



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 IC166/25 DATA 24/10/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. COT TERRITORIALE
N° DETERMINA/DELIBERA: 712 del 30/05/25 N° ORDINE 20-2025-93 del 05/06/25
Ditta Fornitrice: KELL SRL Rif. DDT: 013/2025 DEL 28/07/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
PIATTAFORMA/ SOFTWARE	KELL	2CARE PAZIENTE 1.0	2025001	
N.45 MONITOR MULTIPARAMETRICI	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY CO.	CHECKME PRO	VEDASI SCHEDE DI COLLAUDO SICE ALLEGATI	
N.45 MISURATORI PRESSIONE NON INV. (Bracciale)	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY CO.	BP1 (AIR BP2)	VEDASI SCHEDE DI COLLAUDO SICE ALLEGATI	
N.40 BILANCE DIGITALI PESAPERSONE	OMRON CORP.	VIVA HF-222T-EBK	VEDASI SCHEDE DI COLLAUDO SICE ALLEGATI	
N.40 SATURIMETRI	SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY	PC60FW VIATOM	VEDASI SCHEDE DI COLLAUDO SICE ALLEGATI	
N.80 MISURATORI GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK GUIDE	VEDASI SCHEDE DI COLLAUDO SICE ALLEGATI	
N.40 TERMOMETRI DIGITALI	A&D MEDICAL	UT-201 BLE-A	VEDASI SCHEDE DI COLLAUDO SICE ALLEGATI	
N.40 SFIGMOMANOMETRI DIGITALI CON MONITOR	A&D MEDICAL	UA-651 BLE	VEDASI SCHEDE DI COLLAUDO SICE ALLEGATI	

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ACQUISTO SERVICE NOLEGGIO COMODATO DONAZIONE _____

Durata Periodo di Garanzia: 24 mesi Data Scadenza Garanzia: 23 / 10 / 2027

Durata Service Noleggio Comodato: _____ Data Scadenza: _____

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 170.121,31 (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 DA PROGRAMMARE

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

Barbara France
Nome e Cognome

[Firma]
Timbro e Firma

24 OTT. 2025
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice e/o Specialist

Enrico Valentini
Nome e Cognome

[Firma]
Firma

24 OTT. 2025
Data di convalida

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

Stam Di Luzo
Nome e Cognome

[Firma]
Firma

24 OTT. 2025
Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico e/o _____

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura: _____

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC (Direttore Esecuzione Contratto)

ASL PESCARA
Antonio VERNA

ASL PESCARA
Il DEC, Dr. Antonio Verna
[Firma]
Firma

24 OTT. 2025
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

Claudia Di Lamza
Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Ing. Claudia Di Lamza
[Firma]
Timbro e Firma

24 OTT. 2025
Data di convalida

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

Note: _____

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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile

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

ORDINE N° : HTA 20-2025-93 **DEL:** 05.06.2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DELIBERAZIONE 712 **DEL:** 30.05.2025 Non disponibile

DDT N° : 013/2025 **DEL:** 28.07.2025 Non disponibile

_____ N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI **REPARTO:** ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6° **STANZA:** C.O.T.

CDC: C10C01C00 **DESCRIZIONE CDC:** UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
<i>E015682</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000274</i>		€ 412,50
<i>E015682</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000374</i>		€ 412,50
<i>E015683</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000332</i>		€ 412,50
<i>E015684</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000462</i>		€ 412,50
<i>E015685</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000261</i>		€ 412,50
<i>E015686</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000323</i>		€ 412,50
<i>E015687</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000284</i>		€ 412,50
<i>E015688</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000384</i>		€ 412,50
<i>E015689</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000352</i>		€ 412,50

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 _____ [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

Strumento controllato/gestito da piattaforma con licenza server 2Care-

	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	KELL SRL		[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-93	DEL: 05.06.2025 [] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DELIBERAZIONE 712	DEL: 30.05.2025 [] Non disponibile
DDT	N°	: 013/2025	DEL: 28.07.2025 [] Non disponibile
	N°	:	DEL: [] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA			
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI		REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	
PADIGLIONE: DSB		PIANO: 6°	STANZA: C.O.T.
CDC: C10C01C00		DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
<i>E015690</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000528</i>		€ 412,50
<i>E015691</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000278</i>		€ 412,50
<i>E015692</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000509</i>		€ 412,50
<i>E015693</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000537</i>		€ 412,50
<i>E015694</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000365</i>		€ 412,50
<i>E015695</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000321</i>		€ 412,50
<i>E015696</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000372</i>		€ 412,50
<i>E015697</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000436</i>		€ 412,50
<i>E015698</i>		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	<i>24A1000425</i>		€ 412,50

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

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

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

Note

Strumento controllato/gestito da piattaforma con licenza server 2Care-

	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 KELL SRL Non disponibile

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

ORDINE N° : HTA 20-2025-93 **DEL:** 05.06.2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DELIBERAZIONE 712 **DEL:** 30.05.2025 Non disponibile

DDT N° : 013/2025 **DEL:** 28.07.2025 Non disponibile

N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI **REPARTO:** ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6° **STANZA:** C.O.T.

CDC: C10C01C00 **DESCRIZIONE CDC:** UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
* X	E015699	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000306		€ 412,50
*	E015700	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000529		€ 412,50
*	E015701	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000630		€ 412,50
*	E015702	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000694		€ 412,50
*	E015703	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A2000329		€ 412,50
*	E015704	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000626		€ 412,50
*	E015705	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000332		€ 412,50
*	E015706	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000294		€ 412,50
*	E015707	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	26A1000255		€ 412,50

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 _____ [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

Strumento controllato/gestito da piattaforma con licenza server 2Care-

	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 KELL SRL

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

ORDINE N° : HTA 20-2025-93 DEL: 05.06.2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DELIBERAZIONE 712 DEL: 30.05.2025 Non disponibile

DDT N° : 013/2025 DEL: 28.07.2025 Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6° STANZA: C.O.T.

CDC: C10C01C00 DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
*	E015708	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000265		€ 412,50
*	E015709	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000486		€ 412,50
*	E015710	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000454		€ 412,50
*	E015711	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000427		€ 412,50
*	E015712	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000356		€ 412,50
*	E015713	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000355		€ 412,50
*	E015714	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000352		€ 412,50
*	E015715	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000329		€ 412,50
*	E015716	MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000460		€ 412,50

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 _____ [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

Strumento controllato/gestito da piattaforma con licenza server 2Care-

4 di 4

	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	KELL SRL		[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-93	DEL: 05.06.2025 [] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DELIBERAZIONE 712	DEL: 30.05.2025 [] Non disponibile
DDT	N°	: 013/2025	DEL: 28.07.2025 [] Non disponibile
	N°	:	DEL: [] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA			
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI		REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	
PADIGLIONE: DSB		PIANO: 6° STANZA: C.O.T.	
CDC: C10C01C00		DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
* E015717		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000310		€ 412,50
X E015718		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000309		€ 412,50
* E015719		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000422		€ 412,50
* E015720		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000409		€ 412,50
* E015721		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000504		€ 412,50
* E015722		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000496		€ 412,50
* E015723		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000362		€ 412,50
* E015724		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000497		€ 412,50
* E015725		MONITOR MULTIPARAMETRICO	VIATOM TECHNOLOGY CO LTD	CHECKME PRO MINI MONITOR	24A1000382		€ 412,50

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 _____ [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

Strumento controllato/gestito da piattaforma con licenza server 2Care-

5 di 41

	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: _____ Key number: _____

Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A 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]

*NECK-STRIPE 560-00187-00
MINIMONITOR ADAPTOR 540-02380-00*

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	CAVO ECG 2 dev. bott		540-00192-00	
2	SENSORE dito SPO2 25cm		540-00193-00	
3	CAVO RICARICA USB		540-00194-00	
4	ELETTRODO ECG 10 PE		560-00198-00	

HOLTER BELT 560-01104-00

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): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____

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

6 di 41

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL

OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ Non disponibile
ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
DDT N° : 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile
N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB PESUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURA TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: C.O.T

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
EE00001		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1-AIRBP	2405350457		
EE00002		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350275		
EE00003		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350436		
EE00004		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350301		
EE00005		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350376		
EE00006		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350196		
EE00007		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350352		
EE00008		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350222		
EE00009		MISURATORE NON INV. PRESS	SHENTEN VIATOM	BP1	2405350458		

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 _____ 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

7 di 91

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

ENTE: **ASL PESCARA**

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE **KELL SRL**

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

ORDINE N° : **20-2025-93** DEL: **5/6/2025** Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : **712** DEL: **30/5/2025** Non disponibile

DDT N° : **13/2025** DEL: **28/03/2025** Non disponibile

IMPORTE DELLA FORNITURA: **139.443,70** +IVA

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

STRUTTURA: **PSB PESUD VIA RIETI** REPARTO: **ORGANIZZAZIONE E CURA TERRITORIALI**

PADIGLIONE: **PSB** PIANO: **6** STANZA: **GO.T**

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	EE00010	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI-AIRBP	2405350403		
	EE00011	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350456		
	EE00012	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350407		
	EE00013	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350360		
	EE00014	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350455		
	EE00015	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350353		
	EE00016	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350392		
	EE00017	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350386		
	EE00018	MISURATORE NON INV. PRESS.	SHENZEN VIATOM	BPI	2405350296		

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 _____ [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

ENTE: **ASL PESCARA**

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE **KELL SRL** [] Non disponibile

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

ORDINE N° **20-2025-93** DEL: **5/6/2025** [] Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° **712** DEL: **30/5/2025** [] Non disponibile

DDT N° **23/2025** DEL: **28/7/2025** [] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: **133.413,70** +IVA [] Non disponibile

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

STRUTTURA: **DSB PESCARA SUD VIA RIETI** REPARTO: **ORGANIZZAZIONE E CORE TERRITORIALI**

PADIGLIONE: **DSB** PIANO: **6** STANZA: **C.O.T**

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	EE00019	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1-AIRBP2	2405350351		
	EE00020	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350395		
	EE00021	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350454		
	EE00022	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350410		
	EE00023	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350177		
	EE00024	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350346		
	EE00025	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350432		
	EE00026	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350176		
	EE00027	MISURATORE NON INV. PRESS	SHENZHEN VIATCH	BP1	2405350362		

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 _____ [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

9 di 41

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL

OFFERTA/RDO N° _____ DEL: _____ Non disponibile

ORDINE N° 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile

DDT N° 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile

IMPORTE DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA Non disponibile

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

STRUTTURA: DSB PESUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURA TERRITORIALE

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
<u>EE00028</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI - AIR BP</u>	<u>2405350383</u>		
<u>EE00029</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350304</u>		
<u>EE00030</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350331</u>		
<u>EE00031</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350445</u>		
<u>EE00032</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350388</u>		
<u>EE00033</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350463</u>		
<u>EE00034</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350461</u>		
<u>EE00035</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350180</u>		
<u>EE00036</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESS</u>	<u>SHENTEN VIATON</u>	<u>BPI</u>	<u>2405350326</u>		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KEU SRL Non disponibile

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

ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile

DDT N° : 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB PE SUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
<u>EE00037</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1-AIR BP</u>	<u>2405350453</u>		
<u>EE00038</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350399</u>		
<u>EE00039</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350294</u>		
<u>EE00040</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350194</u>		
<u>EE00041</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350255</u>		
<u>EE00042</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350308</u>		
<u>EE00043</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350428</u>		
<u>EE00044</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350449</u>		
<u>EE00045</u>		<u>MISURATORE NON INV. PRESSI</u>	<u>SHENZHEN VIATCHI</u>	<u>BP1</u>	<u>2405350271</u>		

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 _____ 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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE: KELL SRL Non disponibile

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

ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 05.06.2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DELIBERAZIONE 712 DEL: 30.05.2025 Non disponibile

DDT N° : 013/2025 DEL: 28.07.2025 Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6° STANZA: _____

CDC: C10C01C00 DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
*	E015727	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3570F		€ 113,95
*	E015728	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3569F		€ 113,95
*	E015729	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3568F		€ 113,95
*	E015730	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3567F		€ 113,95
*	E015731	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3566F		€ 113,95
*	E015732	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3565F		€ 113,95
*	E015733	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3505F		€ 113,95
*	E015734	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3503F		€ 113,95
*	E015735	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3502F		€ 113,95

2024
2024
2024
2024
2024
2024
2024
2024
2024

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 _____ [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

I2 di GI

	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		KELL SRL		[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	:	DEL: 05.06.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DEL: 30.05.2025	[] Non disponibile
DDT	N°	:	DEL: 28.07.2025	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA				
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>				
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI				
PADIGLIONE: DSB PIANO: 6° STANZA:				
CDC: C10C01C00 DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI				

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
*	E015736	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3502F		€ 113,95
*	E015737	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3500F		€ 113,95
*	E015738	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3499F		€ 113,95
*	E015739	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3387F		€ 113,95
*	E015740	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3388F		€ 113,95
*	E015741	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3386F		€ 113,95
*	E015742	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3385F		€ 113,95
*	E015743	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3582F		€ 113,95
*	E015744	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	20240080 3582F		€ 113,95

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID :	[X] [KO] [NA] [NV]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (<input checked="" type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	[X] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input checked="" type="checkbox"/> allegato DDT riscontro)	[X] [KO] [NA]
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID :	[X] [KO]
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data _____	[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

<hr/> <hr/> <hr/>

B3 di GI

	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		KELL SRL	[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: 20-2025-93	DEL: 05.06.2025 [] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DELIBERAZIONE 712	DEL: 30.05.2025 [] Non disponibile
DDT	N°	: 013/2025	DEL: 28.07.2025 [] Non disponibile
	N°	:	DEL: [] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA			
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI		REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	
PADIGLIONE: DSB		PIANO: 6°	STANZA:
CDC: C10C01C00		DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo	
X	E015745	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3585F		€ 113,95	2024
X	E015746	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3586F		€ 113,95	2024
X	E015747	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3579F		€ 113,95	2024
X	E015748	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3578F		€ 113,95	2024
X	E015749	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3577F		€ 113,95	2024
X	E015750	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3396F		€ 113,95	2024
X	E015751	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3395F		€ 113,95	2024
X	E015752	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3394F		€ 113,95	2024
X	E015753	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3393F		€ 113,95	2024

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 (<input checked="" type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input checked="" type="checkbox"/> 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	[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

<hr/> <hr/> <hr/>

24 di GI

	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	KELL SRL		[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	: 20-2025-93	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DELIBERAZIONE 712	[] Non disponibile
DDT	N°	: 013/2025	[] Non disponibile
	N°	:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA			
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisito; <input checked="" type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI		REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	
PADIGLIONE: DSB	PIANO: 6°	STANZA:	
CDC: C10C01C00		DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo	
*	E015754	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3392F		€ 113,95	2024
*	E015755	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3392F		€ 113,95	2024
*	E015756	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3456F		€ 113,95	2024
*	E015757	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3455F		€ 113,95	2024
*	E015758	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3456F		€ 113,95	2024
*	E015759	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3453F		€ 113,95	2024
*	E015760	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3452F		€ 113,95	2024
*	E015761	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3452F		€ 113,95	2024
*	E015762	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 3526F		€ 113,95	2024

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 (<input checked="" type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input checked="" type="checkbox"/> 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 _____	[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

IS di GZ

	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	KELL SRL				<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N°	:	20-2025-93	DEL: 05.06.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DELIBERAZIONE 712	DEL: 30.05.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N°	:	013/2025	DEL: 28.07.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	:		DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA					
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>					
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI					
PADIGLIONE: DSB PIANO: 6° STANZA:					
CDC: C10C01C00 DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI					

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
X	E015763	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 03524F		€ 113,95
X	E015764	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 03523F		€ 113,95
X	E015765	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 03522F		€ 113,95
X	E015766	BILANCIA PESAPERSONE	OMRON CORP	VIVA	2024080 03521F		€ 113,95

SEZIONE 3 – CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

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

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

Note

26 di GI

	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 KELL SRL			[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	DEL:	[] Non disponibile
ORDINE	N° : 20-2025-93	DEL: 05.06.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : DELIBERAZIONE 712	DEL: 30.05.2025	[] Non disponibile
DDT	N° : 013/2025	DEL: 28.07.2025	[] Non disponibile
	N° :	DEL:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA			
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI		REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	
PADIGLIONE: DSB		PIANO: 6° STANZA:	
CDC: C10C01C00		DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI	

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo	
	E015800	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001350		€ 28,08	2021
	E015801	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001338		€ 28,08	2021
	E015802	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001380		€ 28,08	2021
	E015803	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001369		€ 28,08	2021
	E015804	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA000005		€ 28,08	2021
	E015805	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001399		€ 28,08	2021
	E015806	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA000025		€ 28,08	2021
	E015807	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001323		€ 28,08	2021
	E015808	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA000013		€ 28,08	2021

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 (<input checked="" type="checkbox"/> Allegata Check list riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input checked="" type="checkbox"/> 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 _____	[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

IP di GI



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 KELL SRL Non disponibile

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

ORDINE N° : 20-2025-93 **DEL:** 05.06.2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DELIBERAZIONE 712 **DEL:** 30.05.2025 Non disponibile

DDT N° : 013/2025 **DEL:** 28.07.2025 Non disponibile

_____ N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA

TIT. PROPRIETA': **Acquisto;** **Visione;** **Comodato service;** **Noleggjo;**

STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI **REPARTO:** UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6° **STANZA:** _____

CDC: C10C01C00 **DESCRIZIONE CDC:** UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>E015791</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA001387</u>		€ 28,08
	<u>E015792</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA000988</u>		€ 28,08
	<u>E015793</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA001544</u>		€ 28,08
	<u>E015794</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT002RA000020</u>		€ 28,08
	<u>E015795</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001EA000005</u>		€ 28,08
	<u>E015796</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA000027</u>		€ 28,08
	<u>E015797</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA000001</u>		€ 28,08
	<u>E015798</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA000030</u>		€ 28,08
	<u>E015799</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001EA001563</u>		€ 28,08

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 _____ [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

18 di GI

	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	KELL SRL					[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		[] Non disponibile
ORDINE	N°	:	20-2025-93	DEL:	05.06.2025	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DELIBERAZIONE 712	DEL:	30.05.2025	[] Non disponibile
DDT	N°	:	013/2025	DEL:	28.07.2025	[] Non disponibile
	N°	:		DEL:		[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA						
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>						
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI			REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI			
PADIGLIONE: DSB		PIANO: 6°		STANZA:		
CDC: C10C01C00			DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI			

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo	
	E015782	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001414		€ 28,08	2021
	E015783	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001329		€ 28,08	2021
	E015784	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001388		€ 28,08	2021
	E015785	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001661		€ 28,08	2021
	E015786	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001413		€ 28,08	2021
	E015787	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001353		€ 28,08	2021
	E015788	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA000024		€ 28,08	2021
	E015789	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA000007		€ 28,08	2021
	E015780	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001371		€ 28,08	2021

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

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

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

Note

IS di GI

	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	KELL SRL					<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:		DEL:		<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N°	:	20-2025-93	DEL:	05.06.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DELIBERAZIONE 712	DEL:	30.05.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N°	:	013/2025	DEL:	28.07.2025	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	:		DEL:		<input type="checkbox"/> Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA						
TIT. PROPRIETA': <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>						
STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI			REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI			
PADIGLIONE: DSB			PIANO: 6°		STANZA:	
CDC: C10C01C00			DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI			

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo	
	E015773	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA00017		€ 28,08	2021
	E015774	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001643		€ 28,08	2021
	E015775	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA000022		€ 28,08	2021
	E015776	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001325		€ 28,08	2021
	E015777	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001668		€ 28,08	2021
	E015778	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001662		€ 28,08	2021
	E015779	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA000064		€ 28,08	2021
	E015780	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001325		€ 28,08	2021
	E015881	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	XCT001RA001383		€ 28,08	2021

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

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

20 di 41

	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 KELL SRL Non disponibile

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

ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 05.06.2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : DELIBERAZIONE 712 DEL: 30.05.2025 Non disponibile

DDT N° : 013/2025 DEL: 28.07.2025 Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB DI PESCARA SUD IN VIA RIETI REPARTO: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6° STANZA: _____

CDC: C10C01C00 DESCRIZIONE CDC: UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>E015809</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA00012</u>		€ 28,08
	<u>E015810</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA001542</u>		€ 28,08
	<u>E015811</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA001324</u>		€ 28,08
	<u>E015812</u>	SATURIMETRO	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY	PC60FW VIATOM	<u>XCT001RA001387</u>		€ 2.808,00

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 _____ 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

21 di 41

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	<u>KELLSRL</u>			[] Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
ORDINE	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
DDT	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
	N°	:	DEL:	[] Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA:	<u>139.443,70</u> +IVA			
TIT. PROPRIETA':	<input checked="" type="checkbox"/> RAcquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
STRUTTURA:	<u>DSB PESCO VIA RITL</u>			REPARTO: <u>ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI</u>
PADIGLIONE:	<u>DSB</u>	PIANO:	<u>6</u>	STANZA: <u>COT</u>
CDC:	DESCRIZIONE CDC:			

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00046</u>	<u>APP GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK 925 mg/dl</u>	<u>92544653031</u>		<u>2025</u>
	<u>EE00047</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650881</u>		<u>2025</u>
	<u>EE00048</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544687108</u>		
	<u>EE00049</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544657725</u>		
	<u>EE00050</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544686995</u>		
	<u>EE00051</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544682827</u>		
	<u>EE00052</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544641214</u>		
	<u>EE00053</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544690347</u>		
	<u>EE00054</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650385</u>		

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 (<input checked="" type="checkbox"/> allegata Check list riscontro)	[OK] [KO] [NA]
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (<input checked="" type="checkbox"/> 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 _____	[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

<u>SCADENZA KE 01/09/2026</u>

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE: KELL SRL Non disponibile
OFFERTA/RDO N°: _____ DEL: _____ Non disponibile
ORDINE N°: 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N°: 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
DDT N°: 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile
N°: _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____
STRUTTURA: DSB PESUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CORSE TERRITORIALI
PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT
CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00055</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK 925 mg/dl</u>	<u>92544677908</u>		
	<u>EE00056</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544565166</u>		
	<u>EE00057</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544686519</u>		
	<u>EE00058</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544651137</u>		
	<u>EE00059</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544605122</u>		
	<u>EE00060</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544690387</u>		
	<u>EE00061</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544593065</u>		
	<u>EE00062</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544667144</u>		
	<u>EE00063</u>	<u>APP. GLUCERIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650396</u>		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KEEL SRL Non disponibile
OFFERTA/RDO N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile
ORDINE N° : 20-2025-93 **DEL:** 5/6/2025 Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 712 **DEL:** 30/5/2025 Non disponibile
DDT N° : 13/2025 **DEL:** 28/7/2025 Non disponibile
 N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____
STRUTTURA: DSB PE SUD VIA RIETI **REPARTO:** ORGANIZZAZIONE E CORE TERRITORIALI
PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6 **STANZA:** COT
CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
E00064	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK 925 mp/dl	92544650381			
E00065	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544678327			
E00066	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544686481			
E00067	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544686485			
E00068	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544533426			
E00069	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544649895			
E00070	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544668345			
E00071	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544678146			
E00072	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCUCHEK GUIDE	92544690414			

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

25 d.l.t.

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile

OFFERTARDO N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

ORDINE N° : 20-2025-93 **DEL:** 5/5/2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : 712 **DEL:** 30/5/2025 Non disponibile

DDT N° : 13/2025 **DEL:** 28/7/2025 Non disponibile

N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB PE SUD VIA RIETI **REPARTO:** ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6 **STANZA:** COT

CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>E000073</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK 925 mg/dL</u>	<u>92544649934</u>		
	<u>E000074</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544690355</u>		
	<u>E000075</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544651121</u>		
	<u>E000076</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544686994</u>		
	<u>E000077</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650394</u>		
	<u>E000078</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544668194</u>		
	<u>E000079</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544668942</u>		
	<u>E000080</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544621262</u>		
	<u>E000081</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544533433</u>		

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

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

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

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

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

Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data _____ [OK] [KO] [NA] [] si allega [GP*]

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08 [OK] [KO] [] 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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile
OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ Non disponibile
ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
DDT N° : 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile
N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: ASB PESCARA VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E COORDINAMENTO TERRITORIALE
PADIGLIONE: ASB PIANO: 6 STANZA: COT
CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00082</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK 925 mg/dl</u>	<u>92544669177</u>		
	<u>EE00083</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544668988</u>		
	<u>EE00084</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544563283</u>		
	<u>EE00085</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544666757</u>		
	<u>EE00086</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544564084</u>		
	<u>EE00087</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544669151</u>		
	<u>EE00088</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544668158</u>		
	<u>EE00089</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544686807</u>		
	<u>EE00090</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544641133</u>		

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

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

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

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

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

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KEU SRL [] Non disponibile
OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ [] Non disponibile
ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 [] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 [] Non disponibile
DDT N° : 13/2025 DEL: 28/7/2025 [] Non disponibile
N° : _____ DEL: _____ [] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio;

STRUTTURA: DSB PE SOD VIA PIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALE
PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT
CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00091</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK 925 mg/dl</u>	<u>92544686848</u>		
	<u>EE00092</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544617532</u>		
	<u>EE00093</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650928</u>		
	<u>EE00094</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544616535</u>		
	<u>EE00095</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544665331</u>		
	<u>EE00096</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544668446</u>		
	<u>EE00097</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650054</u>		
	<u>EE00098</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544653023</u>		
	<u>EE00099</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544533888</u>		

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 _____ [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

27 di 52

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL [] Non disponibile
OFFERTA/RDO N° : _____ **DEL:** _____ [] Non disponibile
ORDINE N° : 20-2025-93 **DEL:** 5/6/2025 [] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 712 **DEL:** 30/5/2025 [] Non disponibile
DDT N° : 13/2025 **DEL:** 28/7/2025 [] Non disponibile
 N° : _____ **DEL:** _____ [] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio;
STRUTTURA: DSB PESUDA VIA RIETI **REPARTO:** ORGANIZZAZIONE E CORE TERRITORIALI
PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6 **STANZA:** COT
CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00100</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK 925 mg/dl</u>	<u>92544678424</u>		
	<u>EE00101</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544531877</u>		
	<u>EE00102</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650944</u>		
	<u>EE00103</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544665334</u>		
	<u>EE00104</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650686</u>		
	<u>EE00105</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544650178</u>		
	<u>EE00106</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544563587</u>		
	<u>EE00107</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544689532</u>		
	<u>EE00108</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK GUIDE</u>	<u>92544674001</u>		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KEUSSEL [] Non disponibile
OFFERTA/RDO N° : _____ **DEL:** _____ [] Non disponibile
ORDINE N° : 20-2025-93 **DEL:** 5/6/2025 [] Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 712 **DEL:** 30/5/2025 [] Non disponibile
DDT N° : 13/2025 **DEL:** 28/7/2025 [] Non disponibile
 N° : _____ **DEL:** _____ [] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____
STRUTTURA: DSB PE SUD VIA RIETI **REPARTO:** ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI
PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6 **STANZA:** COT
CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
<u>EE00109</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK 925 mg/dL</u>	<u>92544651302</u>		
<u>EE00110</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544650332</u>		
<u>EE00111</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544645265</u>		
<u>EE00112</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544673947</u>		
<u>EE00113</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544650921</u>		
<u>EE00114</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544563508</u>		
<u>EE00115</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544552418</u>		
<u>EE00116</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544650195</u>		
<u>EE00117</u>	<u>APP. GLICEMIA</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ROCHE DIAGNOSTICS</u>	<u>ACCU-CHEK SURE</u>	<u>92544564023</u>		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL [] Non disponibile

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

ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 [] Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 [] Non disponibile

DDT N° : 13/2025 DEL: 28/7/2025 [] Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ [] Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB PE SUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURA TERRITORIALE

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
EE00118	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	925 mg/dl	92544550422		
EE00119	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	SULDE	92544586314		
EE00120	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	SULDE	92544628012		
EE00121	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	GUIDE	92544564016		
EE00122	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	SULDE	92544606127		
EE00123	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	GUIDE	92544552952		
EE00124	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	GUIDE	92544650182		
EE00125	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	SULDE	92544534047		
EE00126	APP. GLICEMIA	ROCHE DIAGNOSTICS	ACCU-CHEK	SULDE	92544534047		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	<u>KEU SRL</u>					<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° :		DEL:			<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N° :	<u>20-2025-93</u>	DEL:	<u>5/6/2025</u>		<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° :	<u>712</u>	DEL:	<u>30/5/2025</u>		<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N° :	<u>13/2025</u>	DEL:	<u>28/7/2025</u>		<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N° :		DEL:			<input type="checkbox"/> Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA:	<u>139.443,70</u>	+IVA				
TIT. PROPRIETA':	<input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>					
STRUTTURA:	<u>DSB PE SUD VIA RIOTTI</u>	REPARTO:	<u>ORGANIZZAZIONE E COSE TERRESTRIALI</u>			
PADIGLIONE:	<u>DSB</u>	PIANO:	<u>6</u>	STANZA:	<u>COT</u>	
CDC:	DESCRIZIONE CDC:					

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00127</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D MEDICAL</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250200169</u>		
	<u>EE00128</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500834</u>		
	<u>EE00129</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500837</u>		
	<u>EE00130</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500831</u>		
	<u>EE00131</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500838</u>		
	<u>EE00132</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500832</u>		
	<u>EE00133</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250200171</u>		
	<u>EE00134</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250200176</u>		
	<u>EE00135</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A&D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250200014</u>		

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 checked="" 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 checked="" 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 _____	<input 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

<hr/> <hr/> <hr/>

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile
 OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ Non disponibile
 ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
 DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
 DDT N° : 13/2025 DEL: 29/7/2025 Non disponibile
 N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
 TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____
 STRUTTURA: DSB PES SUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CENTRI TERRITORIALI
 PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT
 CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>E200136</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>525020017</u>		
	<u>E200137</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500854</u>		
	<u>E200138</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500855</u>		
	<u>E200139</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500851</u>		
	<u>E200140</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500852</u>		
	<u>E200141</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500853</u>		
	<u>E200142</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500856</u>		
	<u>E200143</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500859</u>		
	<u>E200144</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500860</u>		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile
 OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ Non disponibile
 ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
 DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
 DDT N° : 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile
 N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
 TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____
 STRUTTURA: DSB PESUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CORE TERRITORIALI
 PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT
 CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00145</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500857</u>		
	<u>EE00146</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500858</u>		
	<u>EE00147</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500728</u>		
	<u>EE00148</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500724</u>		
	<u>EE00149</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500721</u>		
	<u>EE00150</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500722</u>		
	<u>EE00151</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500727</u>		
	<u>EE00152</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500723</u>		
	<u>EE00153</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-201BLE-A</u>	<u>5250500725</u>		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KEU SRL Non disponibile
 OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ Non disponibile
 ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
 DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
 DDT N° : 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile
 N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
 TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio;
 STRUTTURA: ESB PE SUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CARE TERRITORIALI
 PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: CO F
 CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00154</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-2018LE-A</u>	<u>5250500726</u>		
	<u>EE00155</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-2018LE-A</u>	<u>5250500729</u>		
	<u>EE00156</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>VI-2018LE-A</u>	<u>5250500730</u>		
	<u>EE00157</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-2018LE-A</u>	<u>5250500809</u>		
	<u>EE00158</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>VI-2018LE-A</u>	<u>5250500803</u>		
	<u>EE00159</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>UT-2018LE-A</u>	<u>5250500804</u>		
	<u>EE00160</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>VI-2018LE-A</u>	<u>5250500801</u>		
	<u>EE00161</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>VI-2018LE-A</u>	<u>5250500602</u>		
	<u>EE00162</u>	<u>TERMOISTRO DIGITALE</u>	<u>A8D</u>	<u>VI-2018LE-A</u>	<u>5250500810</u>		

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 _____ [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

39 di 51

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile
OFFERTA/RDO N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile
ORDINE N° : 20-2025-93 **DEL:** 5/6/2025 Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N° : 712 **DEL:** 30/5/2025 Non disponibile
DDT N° : 13/2025 **DEL:** 28/7/2025 Non disponibile
 N° : _____ **DEL:** _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____
STRUTTURA: DSB PS SUD VIA RIETI **REPARTO:** ORGANIZZAZIONE E CURA TERRITORIACI
PADIGLIONE: DSB **PIANO:** 6 **STANZA:** COT
CDC: _____ **DESCRIZIONE CDC:** _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>EE00163</u>	<u>TERMOSTRO DIGITALE</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UT-201BLE-A5250500806</u>			
	<u>EE00164</u>	<u>TERMOSTRO DIGITALE</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UT-201BLE-A5250500808</u>			
	<u>EE00165</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UT-201BLE-A5250500807</u>			
	<u>EE00166</u>	<u>TERMOMETRO DIGITALE</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UT-201BLE-A5250500805</u>			

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE: KELL SRL Non disponibile

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

ORDINE N°: 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N°: 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile

DDT N°: 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile

DDT N°: _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB PESOD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURA TERRITORIALE

PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COF

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015875	SPISTOTRANOR.	A&D COMPANY LIMITED	UA-651BLE	5220600797		
	E015876	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600798		
	E015877	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600796		
	E015878	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600794		
	E015879	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600799		
	E015880	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600799		
	E015881	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600792		
	E015882	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600794		
	E015883	SPISTOTRANOR.	A&D	UA-651BLE	5220600793		

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 _____ [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

FORNITURA COMPLETA DI BORSILO E BRACCIALE 22-32cm REF COF-D-A-USO

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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile

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

ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/5/2025 Non disponibile

DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile

DDT N° : 13/2025 DEL: 28/1/2025 Non disponibile

DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB PESUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI

PADIGLIONE: DSB PIANO: _____ STANZA: COT

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015884	SPISPIOTRANOR.	A & D	UA-651BLE	5220600800		
	E015885	SPISPIOTRANOR.	A & D	UA-651BLE	5220601605		
	E015886	SPISPIOTRANOR.	A & D	UA-651BLE	5220601604		
	E015887	SPISPIOTRANOR.	A & D	UA-651BLE	5220601601		
	E015888	SPISPIOTRANOR.	A & D	UA-651BLE	5220601610		
	E015889	SPISPIOTRANOR.	A & D	AU-651BLE	5220601606		
	E015890	SPISPIOTRANOR.	A & D	AU-651BLE	5220601602		
	E015891	SPISPIOTRANOR.	A & D	AU-651BLE	5220601603		
	E015892	SPISPIOTRANOR.	A & D	AU-651BLE	5220601607		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE: KELL SRL Non disponibile
OFFERTA/RDO N°: _____ DEL: _____ Non disponibile
ORDINE N°: 20-2025-93 DEL: 5/5/2025 Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA N°: 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
DDT N°: 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile
DDT N°: _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA

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

STRUTTURA: DSB PESUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CORE TERRITORIALI
PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT
CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>E015892</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601608</u>		
	<u>E015894</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601609</u>		
	<u>E015895</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601529</u>		
	<u>E015896</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601521</u>		
	<u>E015897</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601523</u>		
	<u>E015898</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601527</u>		
	<u>E015899</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601528</u>		
	<u>E015900</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601530</u>		
	<u>E015901</u>	<u>SPIGOTAZIONE</u>	<u>A & D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220601526</u>		

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 _____ [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

ENTE: ASL PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE KELL SRL Non disponibile
 OFFERTA/RDO N° : _____ DEL: _____ Non disponibile
 ORDINE N° : 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
 DELIBERA/DETERMINA N° : 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
 DDT N° : 13/2025 DEL: 28/3/2025 Non disponibile
 DDT N° : _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.463,70 +IVA
 TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio;
 STRUTTURA: DSB PESUD VIA RIOTI REPARTO: ORGANIZZAZIONI E CURE TERRITORIALI
 PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT
 CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E015902	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220601522		
	E015903	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220601525		
	E015904	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220601524		
	E015905	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220600788		
	E015906	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220600783		
	E015907	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220600784		
	E015908	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220600789		
	E015909	SFISITOMANOR.	A 8 D	UA-651BLE	5220600785		
	E015910	SFISITOMAN.	A 8 D	UA-651BLE	5220600790		

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 _____ [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

35 di 41

 Hospital Consulting SANITA' 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 PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE: Kell SRL Non disponibile
 OFFERTA/RDO N°: _____ DEL: _____ Non disponibile
 ORDINE N°: 20-2025-93 DEL: 5/6/2025 Non disponibile
 DELIBERA/DETERMINA N°: 712 DEL: 30/5/2025 Non disponibile
 DDT N°: 13/2025 DEL: 28/7/2025 Non disponibile
 DDT N°: _____ DEL: _____ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: 139.443,70 +IVA
 TIT. PROPRIETA': Acquisto; Visione; Comodato service; Noleggio; _____
 STRUTTURA: DSB PE SUD VIA RIETI REPARTO: ORGANIZZAZIONE E CURA TERRITORIALI
 PADIGLIONE: DSB PIANO: 6 STANZA: COT
 CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	<u>E015911</u>	<u>SFICOMANOSTRA</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220600787</u>		
	<u>E015912</u>	<u>SFICOMANOSTRA</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220600786</u>		
	<u>E015913</u>	<u>SFICMOTANOSTRA</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220600782</u>		
	<u>E015914</u>	<u>SFICMOTANOSTRA</u>	<u>A 8 D</u>	<u>UA-651BLE</u>	<u>5220600781</u>		

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 _____ [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

25/10/25

	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: **24 OTT. 2025** ASL PESCARA
 Nome Cognome: **Dr. Antonio Verma**
 Firma: _____
 Note: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: **ENRICO VALENTINI** Data: **24 OTT. 2025** Firma: _____
 Durata della garanzia (mesi): **24** Data inizio garanzia: **24 OTT. 2025** Data fine garanzia: **23 OTT. 2027**
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto
 Contratto full risk [] Kit Manutenzione
 [] Materiale di consumo ;[NA]
 Note: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO

Tecnico HC – Nome Cognome: **G. Di Loro** Data: **24 OTT. 2025** Firma: _____

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 programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: **DA CONCORDARE**
 [] 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 alla specifiche di utilizzo richieste.
 Responsabile UO – Nome Cognome: **Dr. Franco B.** Data: **24 OTT. 2025** Timbro e 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: **DI LAURO CLAUDIA** Data: **24 OTT. 2025** Timbro e Firma: _____

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HF
IL COLLAUDATORE
Dr. Claudia Di Lauro

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

SI di SI

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

Item	Cod. Prodotto	Denominazione	Cod. CND	Cod. Repertorio	Produttore	Modello	Costo Unitario I.E.	% Sconto	Q.tà	Costo Complessivo I.E.	% IVA
1		SATURIMETRO	Z1203020408	1947540	SHENZHEN CREATIVE	PC 60 FW		0	40	- €	
2		SFIGMOMANOMETRO	Z1203020501	1338405	A&D	UA 651BLE		0	40	- €	
3		TERMOMETRO	Z1203020408	1677729	A&D	UT201BLE		0	40	- €	
4		BILANCIA	V0399	2701525	OMRON	VVA HF -22T-EBK		0	40	- €	
5		GLUCOMETRO	W0201060102	1503834	ROCHE	ACCU CHECK GUIDE KIT + FAST CLICK		0	80	- €	
6		MONITOR MULTIPARAMETRICO	Z12050403	1721952	SHENZHEN CREATIVE	CHECK ME PRO		0	45	- €	
7		PIATTAFORMA 2 CARRE	Z12030682	2084945	KELL	CHECK ME PRO 2 CARE		0	1	- €	
IMPORTO TOTALE										- €	

Luogo e Data Roma, 11/05/2025

Timbro e Firma
KELL SRL
 Il Legale Rappresentante
 Ing. Fabio Faltoni
(f.to digitalmente)

Spett.le
ASL PESCARA
VIA R.PAOLINI N.45
PESCARA (PE), ITALIA,
CAP: 65124

Cod cliente	P IVA / Codice Fiscale Pagina 01397530682	D.D.T.	Data doc 28/07/25			Numero doc 013/2025	
Riferimento: Progetto PNRR M6-C1 1.2.2.3 - CUP G24E24001920006 - CIG: B718DA8BAE			Annotazioni: CERS Pescara Sud 6 Piano Via Rieti, 47 65121 Pescara (Pe) Atta c.a. Dr.ssa Barbara Fiorile				
Cod. Articolo	Descrizione	UM	Q.tà	Prezzo	Sconti	Importo riga	IVA
	Licenza Server 2Care 2CAREPAZIENTESER2025001	pz	1				
	MONITOR-MULTIPARAMETRICO CheckMe Pro	pz	45				
	SN: 24A1000528 - 24A1000278 - 24A1000509 - 24A1000537 - 24A1000345 - 24A1000321 - 24A1000372 - 24A1000436 - 24A1000425 - 24A1000274 - 24A1000374 - 24A1000331 - 24A1000461 - 24A1000261 - 24A1000323 - 24A1000254 - 24A1000384 - 24A1000351 - 24A1000304 - 24A1000529 - 24A1000430 - 24A1000494 - 24A1000329 - 24A1000416 - 24A1000332 - 24A1000294 - 24A1000255 - 24A1000265 - 24A1000484 - 24A1000454 - 24A1000417 - 24A1000356 - 24A1000355 - 24A1000352 - 24A1000313 - 24A1000310 - 24A1000460 -						

ASL PESCARA
DEC: Dr. Antonio Verna
30/07/25
(ANTONELLA COSTANZO)



Via Giorgione, 59-63 - 00147 ROMA
 Via Fra' Guittone, 1 - 52100 Arezzo
 Via Vittorio Veneto snc - 06023 Gualdo Tadino (PG)
 Viale Africa, 31 - 95129 Catania
 T. +39 06 36004916 - F. +39 06 3216937
 P.I./C.F. 05419421002 - R.E.A. n° RM - 887680
 cap. soc. €. 100.000,00
 info@kell.it - www.kell.it

24A1000309 ~
 24A1000422 ~
 24A1000409 ~
 24A1000504 ~
 24A1000496 ~
 24A1000361 ~
 24A1000497 ~

24A1000392

SFIGMOMANOMETRO BRACCIALE
 AIRBP2

pz 45

SN

0106934440101130212405350407 ~
 0106934440101130212405350383 ~
 0106934440101130212405350455 ~
 0106934440101130212405350403 ~
 0106934440101130212405350360 ~
 0106934440101130212405350376 ~
 0106934440101130212405350456 ~
 0106934440101130212405350301 ~
 0106934440101130212405350434 ~
 0106934440101130212405350304 ~
 0106934440101130212405350296 ~
 0106934440101130212405350222 ~
 0106934440101130212405350352 ~
 0106934440101130212405350275 ~
 0106934440101130212405350196 ~
 0106934440101130212405350331 ~
 0106934440101130212405350386 ~
 0106934440101130212405350392 ~
 0106934440101130212405350457 ~
 0106934440101130212405350353 ~
 0106934440101130212405350458 ~
 0106934440101130212405350271 ~
 0106934440101130212405350449 ~
 0106934440101130212405350428 ~
 0106934440101130212405350308 ~
 0106934440101130212405350255 ~
 0106934440101130212405350194 ~
 0106934440101130212405350432 ~
 0106934440101130212405350176 ~
 0106934440101130212405350362 ~
 0106934440101130212405350453 ~
 0106934440101130212405350399 ~
 0106934440101130212405350294 ~
 0106934440101130212405350351 ~
 0106934440101130212405350395 ~
 0106934440101130212405350454 ~
 0106934440101130212405350418 ~
 0106934440101130212405350177 ~
 0106934440101130212405350346 ~
 0106934440101130212405350445 ~
 0106934440101130212405350388 ~
 0106934440101130212405350463 ~
 0106934440101130212405350461 ~
 0106934440101130212405350180 ~
 0106934440101130212405350326 ~

BILANCIA
 OMRON VIVA

pz 40

SN:

20240803570F ~
 20240803569F ~
 20240803568F ~
 20240803567F ~
 20240803566F ~
 20240803565F ~
 20240803504F ~
 20240803503F ~
 20240803502F ~

ASL PESCARA
 II DEC: Dr. Antonio Verna
 30/07/25





20240803501F ~
 20240803500F ~
 20240803499F ~
 20240803387F ~
 20240803388F ~
 20240803386F ~
 20240803385F ~
 20240803582F ~
 20240803581F ~
 20240803580F ~
 20240803579F ~
 20240803578F ~
 20240803577F ~
 20240803396F ~
 20240803395F ~
 20240803394F ~
 20240803393F ~
 20240803392F ~
 20240803391F ~
 20240803456F ~
 20240803455F ~
 20240803454F ~
 20240803453F ~
 20240803452F ~
 20240803451F ~
 20240803516F ~
 20240803515F ~
 20240803514F ~
 20240803513F ~
 20240803512F ~
 20240803511F ~

SATURIMETRO
 PC60FW VIATOM

pz 40

SN:
 XCT001RA001643 ~
 XCT001RA000022 ~
 XCT001RA001661 ~
 XCT001RA000017 ~
 XCT001RA001668 ~
 XCT001RA001326 ~
 XCT001RA001371 ~
 XCT001RA000064 ~
 XCT001RA001383 ~
 XCT001RA001398 ~
 XCT001RA001414 ~
 XCT001RA000988 ~
 XCT001RA001413 ~
 XCT001RA001325 ~
 XCT001RA001324 ~
 XCT001RA001387 ~
 XCT001RA000024 ~
 XCT001RA001329 ~
 XCT001RA001353 ~
 XCT001RA001662 ~
 XCT001RA000007 ~
 XCT001RA001397 ~
 XCT001RA001399 ~
 XCT001RA000012 ~
 XCT001RA000013 ~
 XCT001RA001642 ~
 XCT001RA001663 ~
 XCT001RA001380 ~
 XCT001RA001338 ~

ASL PESCARA
UDEC: Dr. Antonio Verna
30/09/25



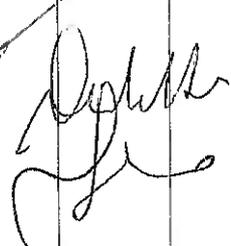
XCT001RA000001 -
 XCT001RA000025 -
 XCT001RA001323 -
 XCT001RA001350 -
 XCT001RA000030 -
 XCT001RA000005 -
 XCT001RA001644 -
 XCT001RA001369 -
 XCT001RA000027 -
 XCT001RA000020 -
 XCT001RA000006 -

GLUCOMETRO
 Accu-Chek Guide

pz 80

SN:
 92544690387 -
 92544678327 -
 92544686995 -
 92544686516 -
 92544678146 -
 92544565166 -
 92544649895 -
 92544621262 -
 92544668194 -
 92544686994 -
 92544668158 -
 92544668942 -
 92544664757 -
 92544533433 -
 92544686847 -
 92544651121 -
 92544690355 -
 92544649934 -
 92544641133 -
 92544650386 -
 92544651137 -
 92544563283 -
 92544606122 -
 92544669177 -
 92544669151 -
 92544667141 -
 92544564084 -
 92544686848 -
 92544650396 -
 92544687108 -
 92544641214 -
 92544657725 -
 92544650991 -
 92544686481 -
 92544682827 -
 92544677908 -
 92544593065 -
 92544668346 -
 92544650381 -
 92544690347 -
 92544668988 -
 92544650394 -
 92544690414 -
 92544533426 -
 92544686485 -
 92544668446 -
 92544665331 -
 92544550422 -
 92544606127 -

ASL PESCARA
 IDEC. Dr. Antonio Verna
 30/08/25



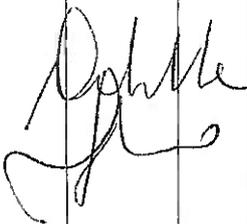

92544650195 -
 92544617532 -
 92544563587 -
 92544552418 -
 92544650332 -
 92544534047 -
 92544650921 -
 92544616535 -
 92544650944 -
 92544650182 -
 92544586314 -
 92544533888 -
 92544650928 -
 92544653031 -
 92544564016 -
 92544651302 -
 92544673947 -
 92544689532 -
 92544650686 -
 92544665334 -
 92544650054 -
 92544531877 -
 92544678424 -
 9254465302 -
 92544650178 -
 92544674001 -
 92544645265 -
 92544563508 -
 92544564023 -
 92544628012 -
 92544552952 -

SFIGMOMANOMETRO
 A&D UA 651 BLE

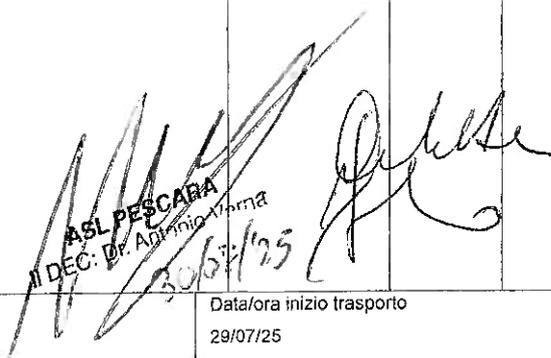
pz 40

SN:
 0105060006582257215220601608
 0105060006582257215220601610
 0105060006582257215220601609
 0105060006582257215220601607
 0105060006582257215220601603
 0105060006582257215220601606
 0105060006582257215220601605
 0105060006582257215220601602
 0105060006582257215220601604
 0105060006582257215220601601
 0105060006582257215220600781
 0105060006582257215220600786
 0105060006582257215220600787
 0105060006582257215220600782
 0105060006582257215220600788
 0105060006582257215220600783
 0105060006582257215220600784
 0105060006582257215220600789
 0105060006582257215220600785
 0105060006582257215220600790
 0105060006582257215220600797
 0105060006582257215220600796
 0105060006582257215220600792
 0105060006582257215220600791
 0105060006582257215220600798
 0105060006582257215220600793
 0105060006582257215220600794
 0105060006582257215220600799
 0105060006582257215220600795
 0105060006582257215220600800

ASL PESCARA
11 DEC 2025
Dr. Antonio Verna
30/12/25




0105060006582257215220601525 0105060006582257215220601524 0105060006582257215220601523 0105060006582257215220601529 0105060006582257215220601630 0105060006582257215220601528 0105060006582257215220601527 0105060006582257215220601522 0105060006582257215220601526 0105060006582257215220601521					
Termometro digitale Bluetooth UT-201 BLE SN: 0105060006581502215250200171 0105060006581502215250200169 0105060006581502215250200004 0105060006581502215250200176 0105060006581502215250200177 0105060006581502215250500728 0105060006581502215250500724 0105060006581502215250500721 0105060006581502215250500722 0105060006581502215250500727 0105060006581502215250500723 0105060006581502215250500725 0105060006581502215250500726 0105060006581502215250500729 0105060006581502215250500730 0105060006581502215250500809 0105060006581502215250500803 0105060006581502215250500804 0105060006581502215250500801 0105060006581502215250500802 0105060006581502215250500810 0105060006581502215250500806 0105060006581502215250500808 0105060006581502215250500807 0105060006581502215250500805 0105060006581502215250500854 0105060006581502215250500855 0105060006581502215250500851 0105060006581502215250500852 0105060006581502215250500853 0105060006581502215250500856 0105060006581502215250500859 0105060006581502215250500860 0105060006581502215250500857 0105060006581502215250500858 0105060006581502215250500838 0105060006581502215250500831 0105060006581502215250500837 0105060006581502215250500834 0105060006581502215250500832		PZ	40		
Luogo inizio trasporto KELL SRL Sede Arezzo - Via Fra Guittone, 1				Data/ora inizio trasporto 29/07/25	
Trasporto a cura del Mittente	Aspetto esteriore beni Scatole	Causale trasporto Vendita		Firma Destinatario	


 ASL PESCARA
 DEC: Dr. Antonio Maria
 30/07/25



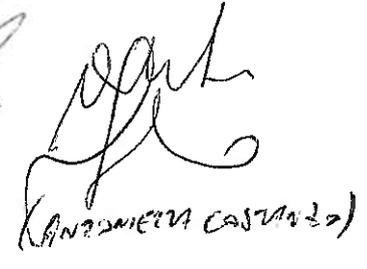
N° Colli 23	Peso Lordo	Porto		Firma Conducente
Vettori		Data/ora ritiro 29/07/25		Firma vettore



 ASL PESCARA

 II DEC. Dr. Antonio Verna

 29/07/25



 (ANTONINO CASANOVA)



ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-93
 DEL : 05/06/2025
 DATA CONSEGNA :
 DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
 (107491) KELL S.R.L.
 P.I.: 05419421002
 VIA GIORGIONE ,59/63
 00147 ROMA, RM
 Telefono : 342/3820410

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
358653	SATURIMETRO SHENZEN CREATIVE PC 60 FW Z1203020408	NUM	40,00	28,08	0,00	1 123,20	22,00

CUP: G24E24001920006 - PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3

CIG: B718DA8BAE - DELIBERA NR. 712 DEL 30.05.25 - TRATTATIVA DIRETTA RDO 5323887 PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T. ASL PESCARA- PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3.

Cdc: C10C01C00 UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI Q.tà 40,00

358673	SFIGMOMANOMETRO A&D UA 651BLE Z1203020501	NUM	40,00	67,50	0,00	2 700,00	22,00
--------	---	-----	-------	-------	------	----------	-------

CUP: G24E24001920006 - PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3

CIG: B718DA8BAE - DELIBERA NR. 712 DEL 30.05.25 - TRATTATIVA DIRETTA RDO 5323887 PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T. ASL PESCARA- PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3.

Cdc: C10C01C00 UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI Q.tà 40,00

358654	TERMOMETRO A&D UT201BLE Z1203020408	NUM	40,00	79,50	0,00	3 180,00	22,00
--------	-------------------------------------	-----	-------	-------	------	----------	-------

CUP: G24E24001920006 - PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3

CIG: B718DA8BAE - DELIBERA NR. 712 DEL 30.05.25 - TRATTATIVA DIRETTA RDO 5323887 PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T. ASL PESCARA- PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3.

Cdc: C10C01C00 UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI Q.tà 40,00

358675	GLUCOMETRO ROCHE ACCU CHECK GUIDE KIT+FAST CLICK W0201060102	NUM	80,00	54,00	0,00	4 320,00	22,00
--------	--	-----	-------	-------	------	----------	-------

CUP: G24E24001920006 - PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3

CIG: B718DA8BAE - DELIBERA NR. 712 DEL 30.05.25 - TRATTATIVA DIRETTA RDO

ORDINE : 20 - 2025 - 93

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantità	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
	5323887 PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T. ASL PESCARA- PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3.						

Cdc: C10C01C00 UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI Q.tà 80,00

358676	NUM	45,00	412,50	0,00		18 562,50	22,00
MONITOR MULTIPARAMETRICO SCHENZEN CREATIVE CHECK ME PRO Z12050403							

CUP: G24E24001920006 - PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3 **CIG:** B718DA8BAE - DELIBERA NR. 712 DEL 30.05.25 - TRATTATIVA DIRETTA RDO 5323887 PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T. ASL PESCARA- PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3.

Cdc: C10C01C00 UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI Q.tà 45,00

358680	NUM	1,00	105 000,00	0,00		105 000,00	22,00
PIATTAFORMA 2 CARE KELL Z12030682							

CUP: G24E24001920006 - PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3 **CIG:** B718DA8BAE - DELIBERA NR. 712 DEL 30.05.25 - TRATTATIVA DIRETTA RDO 5323887 PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T. ASL PESCARA- PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3.

Cdc: C10C01C00 UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI Q.tà 1,00

358674	NUM	40,00	113,95	0,00		4 558,00	22,00
BILANCIA OMRON VIVA HF- 222T-EBK 2701525							

CUP: G24E24001920006 - PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3 **CIG:** B718DA8BAE - DELIBERA NR. 712 DEL 30.05.25 - TRATTATIVA DIRETTA RDO 5323887 PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T. ASL PESCARA- PROGETTO PNRR M6-C1 1.2.2.3.

Cdc: C10C01C00 UOC ORGANIZZAZIONE E CURE TERRITORIALI Q.tà 40,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
122	22,00	139 443,70	30 677,61

TOTALE IMPONIBILE

139 443,70

TOTALE IVA

30 677,61

TOTALE ORDINE

170 121,31

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA

VIA R. PAOLINI, 47

PESCARA,65100



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2025

N. 712

Data 30/05/2025

**OGGETTO: APPROVAZIONE RDO N. 5323887, PUBBLICATA IN DATA 30/04/2025,
AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D.LGS.
N. 36/2023 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONITORAGGIO
DOMICILIARE C.O.T. – ASL PESCARA - PROGETTO PNRR M6C1 - 1.2.2.3 – CUP:
G24E24001920006;**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO N. 5323887, PUBBLICATA IN DATA 30/04/2025, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETTERA B) DEL D.LGS. N. 36/2023 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA DI *DEVICE PER TELEMONITORAGGIO DOMICILIARE C.O.T.* - ASL PESCARA - PROGETTO PNRR M6C1 - 1.2.2.3 - CUP: G24E24001920006;

“Preso atto della relazione del Dirigente proponente che qui integralmente si riporta”

PREMESSO

- che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trasmesso dal Governo italiano alla Commissione Europea il 30 aprile 2021 ai sensi degli articoli 18 e seguenti del Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, definisce un quadro di investimenti e riforme a livello nazionale, con corrispondenti obiettivi e traguardi cadenzati temporalmente;
- che il PNRR si compone della Riforma dell'assistenza territoriale che definisce un nuovo modello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale che mira ad una sanità più vicina alle persone e al superamento delle disuguaglianze;
- che il PNRR, nell'ambito della *“Missione 6 Salute”* relativo alla componente M6C1 – *Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale (Intervento 1.1: Case della Comunità e presa in carico della persona; Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina; Investimento 1.3: Rafforzamento dell'assistenza sanitaria intermedia e delle sue strutture -Ospedali di Comunità)* - sostiene linee di investimento volte al potenziamento della rete territoriale;
- che nell'ambito della *“Missione 6 Salute”* del PNRR in particolare l'investimento M6C1-1.2 *“Casa come primo luogo di cura e telemedicina”* afferente alla Componente 1 *“Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale”* ha l'obiettivo di aumentare il volume delle prestazioni rese in assistenza domiciliare e in telemedicina verso i pazienti cronici e non autosufficienti;
- che la Regione Abruzzo ha recepito e approvato con la DGR 263/2022 il Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS) e il Piano Operativo Regionale – *Missione 6 Salute* -, poi modificato con DGR 539/2024, in cui sono presentati gli Action Plan per ciascuna linea di investimento e le risorse associate, come ripartite dal Decreto del Ministero della Salute del 20 gennaio 2022 *“Ripartizione programmatica delle risorse alle regioni e alle province autonome per i progetti del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano per gli investimenti complementari”*;
- che in particolare, la presente fornitura sarà finanziata dall'investimento M6C1-1.2.2.3 *Centrali Operative Territoriali (COT) di cui Device*, prevista per l'acquisto di dispositivi a supporto degli operatori e dei pazienti, al fine di favorire la presa in carico in telemonitoraggio dei pazienti cronici; difatti con determina dirigenziale n. DPF19/20 del 28 aprile 2023 è stato approvato il *Piano Operativo Regionale dei Servizi di Telemedicina* che prevede l'implementazione di televisita, teleconsulto, telemonitoraggio e teleassistenza e sono state individuate le branche mediche che più coinvolgono pazienti con cronicità – diabetologia, oncologia, patologie respiratorie, cardiologia e neurologia; per ciascuna patologia è presentato un obiettivo di pazienti da prendere in carico in telemonitoraggio, entro il mese di settembre 2026;
- che il Decreto del Ministero della Salute del 28 settembre 2023 *“Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6C1-1.2.3.2 -Servizi di Telemedicina- del Piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)”* ha poi ripartito l'obiettivo regionale prevedendo la presa in carico in telemedicina, entro dicembre 2024, di 2.929 pazienti cronici, 8.786 pazienti entro settembre 2025, 14.643 pazienti entro settembre 2026;
- che la Regione ha inoltre approvato con DGR 523/2023 il Modello Organizzativo Regionale di presa in carico dei pazienti in telemedicina che mira a garantire il rafforzamento della presa in carico dei pazienti in ottica di percorso medio-lungo periodo, al fine di definire il funzionamento uniforme di percorsi di cura che prevedano la valutazione e l'attivazione di servizi di telemedicina;
- che nell'interesse di assicurare il conseguimento degli obiettivi stabiliti nel PNRR ed il rispetto della tempistica dettata per l'attuazione delle procedure di approvvigionamento, si procederà tramite una procedura *“accelerata”*;

- che la tipologia di device oggetto di gara dovrà essere pienamente coerente con la M6C1 del PNRR “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” che si pone gli obiettivi, tra gli altri, di rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari;
- che nell’elaborazione del progetto di gara sarà tenuto conto:
 - ❖ di quanto previsto dall’art. 9 del Regolamento (UE) 241/2021, in caso di progetti di investimento sostenuti da altri programmi e strumenti dell’Unione;
 - ❖ che la realizzazione delle attività progettuali preveda di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell’articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
 - ❖ che la realizzazione delle attività progettuali sia coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del “Do No Significant Harm” (DNSH) e, ove applicabili, ai principi del Tagging clima e digitale, della parità di genere, della protezione e valorizzazione dei giovani e del superamento dei divari territoriali;
 - ❖ il rispetto delle norme comunitarie e nazionali applicabili, ivi incluse quelle in materia di trasparenza, uguaglianza di genere e pari opportunità e tutela dei diversamente abili;
 - ❖ il rispetto della normativa europea e nazionale applicabile, con particolare riferimento ai principi di parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità;
 - ❖ di tutte le condizioni che possono incidere sull’ottenimento e utilizzo del finanziamento a valere sulle risorse dell’Investimento M6C1 del PNRR “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale” che si pone l’obiettivo, tra gli altri, di rafforzare le strutture e i servizi sanitari di prossimità e i servizi domiciliari. In particolare, la presente fornitura è finanziata dall’investimento 1.2 “Casa come primo luogo di cura e telemedicina” e di tenerne conto ai fini dell’elaborazione della proposta progettuale;
 - ❖ di essere a conoscenza che la Regione Abruzzo, in quanto Soggetto Attuatore, si riserverà il diritto di procedere a verifiche e richiedere all’Azienda contraente tutta la documentazione relativa alla procedura condotta;
- che non risultano a tutt’oggi presenti Accordi Quadro o Convenzioni stipulate dalla Consip S.p.a. o dalla Centrale Regionale di riferimento (Area.Com Abruzzo) che riguardano la fornitura di Device per Telemonitoraggio domiciliare C.O.T. e pertanto la Direzione Aziendale ha demandato alla U.O.C. Ingegneria Clinica-HTA lo svolgimento della relativa procedura di acquisto;
- che l’importo della Regione Abruzzo per il Sub-investimento M6C1 1.2.2.3 “Centrali Operative Territoriali (COT) di cui Device” è pari ad € 1.257.310,45 (iva inclusa) da ripartire in maniera uguale per ogni ASL e pertanto la ASL Pescara avrà a disposizione la somma di € 314.327,61 iva inclusa, corrispondente ad € 257.645,58 iva esclusa;
- Ogni Amministrazione, procederà all’acquisizione dei Device secondo le proprie esigenze purché vengano rispettati i vincoli previsti dal “Progetto Tecnico per l’indizione di una procedura aperta accelerata per la fornitura in acquisto di Device ed Apparecchiature Elettromedicali per le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo”;

PRESO ATTO

- del “Progetto Tecnico per l’indizione di una procedura aperta accelerata per la fornitura in acquisto di Device ed Apparecchiature Elettromedicali per le AA.SS.LL. della Regione Abruzzo”;
- della nota a firma del Direttore Sanitario Aziendale, agli atti di ufficio, inerente la definizione preliminare del Fabbisogno dei Dispositivi da utilizzare presso le C.O.T.;

DATO ATTO

- che con nota prot. n° 98717/25 dell’11/03/2025 il Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo (Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale) comunica la necessità di procedere all’acquisto dei Device del Progetto PNRR in parola entro e non oltre il mese di maggio 2025;
- che con Delibera n° 1839 del 09/12/2024 la Asl Pescara nomina R.U.P. – **Responsabile Unico del Progetto**, della linea di intervento -PNRR-Missione 6 “Salute” - (COMPONENTI C1/C2) – Linea di Intervento M6C1 / 1.2.2.3 l’Ing. **Vincenzo Lo Mele**;
- che con nota prot. nr. 0026548/25 del 12/03/2025 il Direttore Generale, Dott. Vero Michitelli, delega l’espletamento della procedura di acquisizione dei Device all’Ing. **Vincenzo Lo Mele**, quale **Responsabile Unico del Progetto**;

ATTESO CHE

- in applicazione delle linee guida AGENAS Versione 1.8 del 09/12/2024 “Linee di indirizzo percorso evolutivo Sistemi Medicali per Telemonitoraggio”, documento che si inserisce nell’ambito della Missione 6 “Salute”, Componente 1 del Pnrr, con particolare riferimento ai servizi di Telemedicina, vengono definiti i requisiti principali sulla base dei quali classificare il grado di maturità dei Sistemi

Medicali, in termini di tecnologia, funzionalità, connettività, interoperabilità, sicurezza e data protection;

- le presenti linee di indirizzo rappresentano un punto di riferimento per gli operatori economici, le strutture sanitarie, le Regioni/PP.AA e tutti gli attori coinvolti nei processi di HTA e di procurement ed hanno lo scopo di orientare i referenti aziendali nella scelta dei dispositivi medici, favorendo un'integrazione tempestiva e accurata di questi sistemi all'interno del contesto tecnologico complesso delle aziende sanitarie e di guidare l'evoluzione multifattoriale dei dispositivi medici attualmente in produzione o in aggiornamento da parte degli operatori economici;
- il documento su citato si inserisce nell'ambito della Missione 6 "Salute" del PNRR e costituisce uno dei pilastri fondamentali nella costruzione della Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT), articolata in due infrastrutture: quella nazionale (INT) e quelle regionali (IRT). Il sistema punta a favorire l'interoperabilità tra i diversi attori del sistema sanitario, integrando dispositivi medici, software clinici, cartelle elettroniche e il Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0;

RILEVATO

- che i termini di scadenza dettati dalla Regione Abruzzo sono imminenti e fissati al 31/05/2025 e che l'importo presunto dei "device" e della relativa Piattaforma di gestione, come già in possesso presso la ASL Teramo, sono non superiori ad € 140.000,00 i.e. permettendo, pertanto, come da art. 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. di procedere all'espletamento della procedura in modalità di "Trattativa Diretta";
- che l'O.E. KELL Srl, con sede legale in Roma, è proprietaria della Piattaforma "2Care" per la gestione dei device, già acquistata dalla ASL Teramo, oltre ad essere fornitrice di "device" per COT, per varie AASSLL nazionali dichiarata completamente compatibile e subito interfacciabile;

ACCERTATO

- che sono stati predisposti gli atti di gara pubblicati in data 30/04/2025 attraverso la piattaforma di negoziazione telematica Me.PA. con RDO n. 5323887, in modalità di Trattativa Diretta, per la Fornitura di Device per Telemonitoraggio Domiciliare C.O.T. – ASL PESCARA – Progetto PNRR M6-C1 1.2.2.3 per un valore di base d'asta di € 140.000,00 iva esclusa;

CONSTATATO

- che entro i termini di scadenza, fissati al 12/05/2025, è pervenuta l'offerta dell'O.E. Kell Srl;

DATO ATTO

- che dall'esame della documentazione amministrativa e tecnica dell'Operatore su citato, l'esito è risultato positivo e pertanto valutabile per la documentazione economica;

PRESO ATTO

- che l'offerta economica complessiva dell'O.E. Kell Srl, a fronte di un valore di base d'asta di € 140.000,00 iva esclusa, è risultata congrua ed idonea per un importo di € 139.443,70 i.e.;

VISTO

- l'articolo 50, comma 1, lettera b) del D.Lgs. n° 36/2023 e ss.mm.ii.;

- *Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza*
- *Dato atto dell'attestazione resa dai competenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:*
 1. *Dirigente proponente nella qualità di Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica nonché la registrazione al centro di costo*
 2. *Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione e al conto economico dell'esercizio di competenza*
 3. *Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria*
- *Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale*

DELIBERA

per tutti i motivi esplicitati in narrativa e che debbono intendersi per integralmente riportati e trascritti nel presente dispositivo

1. di approvare la RDO N. 5323887 (CUP: G24E24001920006) pubblicata in data 30/04/2025 sul portale Me.PA.;
2. di aggiudicare in via definitiva alla Ditta **KELL Srl**, ai sensi e per gli effetti dell'art 50 comma 1, lettera b), del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., la **Fornitura di Device per Telemonitoraggio Domiciliare C.O.T. – ASL PESCARA – Progetto PNRR M6-C1 1.2.2.3** -, come meglio descritta nell'offerta economica presentata dalla Ditta e allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale e come sotto riepilogata;

OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO	IMPORTO A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA	IMPORTO OFFERTO IVA ESCLUSA
KELL SRL	€140.000,00	139.443,70

3. di dare atto che la fornitura, a valle del contratto Me.PA.;
 - o sarà disciplinata secondo quanto disposto dal Capitolato Speciale sottoscritto dalla Ditta KELL Srl per accettazione;
 - o sarà disciplinata dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica della Ditta KELL Srl, quest'ultima allegata alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;
4. di imputare la spesa complessiva di € 170.121,31 IVA INCLUSA (22%) a carico dei fondi PNRR, sulla voce di conto 01.01.02.05.02 AUT 18/2;
5. di approvare il seguente Quadro Economico

QUADRO ECONOMICO DI SPESA

A. IMPORTO PER SERVIZI E/O FORNITURE	A. Importo dei Servizi e/o delle Forniture		
	A.1	Importo delle Forniture a base d'asta	€ 140.000,00
A.2	Importo dei Servizi a base d'asta	€ 0,00	
A.3	Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso	€ 0,00	
Totale importo dei Servizi e/o delle Forniture (A.1+A.2+A.3)		€ 140.000,00	
B. SOMME A DISPOSIZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE	B. Somme a disposizione dell'Amministrazione		
	B.1	Incentivi art. 45 D.Lgs. 36/2023 (B.1a+ B1b) di cui 80% (comma 3 art. 45 D.Lgs. 36/2023) € 2.240,00 20% (comma 5 art. 45 D.Lgs. 36/2023) € 560,00	€ 2.800,00
	B.2	Spese per commissioni giudicatrici	€ 0,00
	B.3	Spese per pubblicità	€ 0,00
	B.4	Contributo Anac Stazione Appaltante	€ 35,00
Totale somme a disposizione		€ 2.835,00	
C. I.V.A.	I.V.A.		
	C.1	I.V.A. 22% su Servizi e/o Forniture	€ 30.800,00
Totale I.V.A.		€ 30.800,00	
SOMMA COMPLESSIVA		€ 173.635,00	

6. di accantonare la somma prevista nel punto B.1 del quadro economico pari ad € 2.800,00 nella misura prevista dall'art. 45 del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. sulla voce di conto n. 01.01.02.05.02 AUT 18/2;
7. di nominare DEC (Direttore Esecuzione del Contratto) della presente procedura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023, **il Dr. Antonio Verna** della UOC Ingegneria Clinica-HTA della ASL Pescara;

8. **di dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento Aziendale approvato con Deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012;
9. **di disporre** che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line di questa Azienda ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.



OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

Item	Cod. Prodotto	Denominazione	Cod. CND	Cod. Repertorio	Produttore	Modello	Costo Unitario I.E.	% Sconto	Q.tà	Costo Complessivo I.E.	% IVA
1		SATURIMETRO	Z1203020408	1947540	SHENZHEN CREATIVE	PC 60 FW	28,08 €	0	40	1.123,20 €	
2		SFIGMOMANOMETRO	Z1203020501	1338405	A&D	UA 651BLE	67,50 €	0	40	2.700,00 €	
3		TERMOMETRO	Z1203020408	1677729	A&D	UT201BLE	79,50 €	0	40	3.180,00 €	
4		BILANCIA	V0399	2701525	OMRON	VIVA HF -222T-58K	113,95 €	0	40	4.558,00 €	
5		GLUCOMETRO	W0201060102	1503834	ROCHE	ACCU CHECK GUIDE KIT + FAST CLICK	54,00 €	0	80	4.320,00 €	
6		MULTIPARAMETRICO	Z12050403	1721952	SHENZHEN CREATIVE	CHECK ME PRO	412,50 €	0	45	18.562,50 €	
7		PIATTAFORMA 2 CARE	Z12030682	2084945	KELL	2 CARE	105.000,00 €	0	1	105.000,00 €	
IMPORTO TOTALE										139.443,70 €	

Luogo e Data Roma, 11/05/2025

Timbro e Firma
KELL SRL
Il Legale Rappresentante
Ing. Fabio Faltoni
(*fto digitalmente*)

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Vincenzo Lo Mele

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0101020502

Anno 2025

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Rossano Di Luzio ff

firmato digitalmente



Cliente

Utilizzatore

ASL PESCARA

ASL PESCARA

Prodotto/denominazione del prodotto

Versione

Dispositivi medici

Offerta/Contratto

data

20-2025-93

05/06/2025

Consegna

data

DDT_013 del 28/07/2025

30/07/2025

Lotto

Classe

Come da DDT allegato

Supporto

N° di copie

SW

1

Interventi

Tipo Intervento	Descrizione	Data
INST	Fornitura dispositivi	30/07/2025

Antivirus utilizzato

Aggiornato al:

NA

NA

Il collaudo è iniziato in data 30/07/2025

Il collaudo è terminato con esito positivo in data 30/07/2025

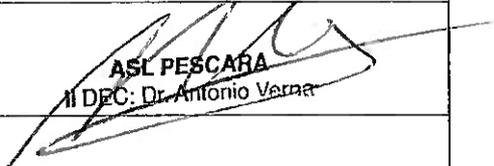
1. Attività di collaudo

Le attività di collaudo si sono svolte presso la sede della ASL PESCARA

Le attività di collaudo, come meglio specificato nel seguito, hanno riguardato i seguenti argomenti:

1. Configurazione e collaudo dei seguenti dispositivi elettromedicali e Server
 - Server 2CAREPAZIENTESER2025001
 - MONITOR MULTIPARAMETRICO CHECKME PRO
 - SFIGMOMANOMETRO A&D UA 651 BLE
 - BILANCIA OMRON VIVA
 - GLUCOMETRO Accu-Chek Guide
 - SATURIMETRO PC60FW VIATOM
 - SFIGMOMANOMETRO BRACCIALE AIRBP2
 - TERMOMETRO A&D UT 201 BLE

1.1. Partecipanti alle attività di collaudo.

Ente / Azienda	Partecipante	Ruolo	Data	Firma
KELL	ENRICO VALENTINI	Responsabile Commerciale	30/7/25	
ASL PESCARA	ANTONIO VERNA	DEC ASL PESCARA	30/7/25	 ASL PESCARA DEC: Dr. Antonio Verna
ASL PESCARA				
ASL PESCARA				
ASL PESCARA				


1.2. Dispositivi

Il collaudo funzionale è stato effettuato utilizzando la strumentazione elettromedicale prevista.

Tipo	Marca e Modello	Numero di serie	Esito	Note
Server	licenze server 2care	2CAREPAZIENTESER2025001	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000528 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000278 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000509 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000537 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000345 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000321 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000372 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000436 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000425 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000274 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000374 ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000461 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000261 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000323 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000254 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000384 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000351 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000304 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000529 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000430 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000494 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000329 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000416 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000332 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000294 ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000255	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000265	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000484	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000454	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000417	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000492		OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000356	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000355	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000352	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000313	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000310	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000460	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000309	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000422	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000409 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000504 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000496 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000361 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	CheckMe Pro	24A1000497 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350407	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350383	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350455	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350403	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350360	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350376	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350456	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350301	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350434	OK	✓



Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350304	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350296	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350222	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350352	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350275	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350196	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350331	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350386	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350392	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350457	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350353	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350458	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350271	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350449	OK	✓



Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350428	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350308	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350255	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350194	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350432	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350176	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350362	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350453	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350399	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350294	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350351	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350395	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350454	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350418	OK	✓



Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350177	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350346	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350445	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350388	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350463	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350461	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350180	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	Air BP2	0106934440101130212405350326	OK	✓
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803570F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803569F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803568F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803567F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803566F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803565F ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803504F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803503F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803502F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803501F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803500F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803499F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803387F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803388F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803386F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803385F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803582F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803581F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803580F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803579F ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803578F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803577F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803396F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803395F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803394F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803393F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803392F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803391F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803456F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803455F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803454F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803453F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803452F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803451F ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803516F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803515F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803514F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803513F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803512F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	OMRON VIVA	20240803511F ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001643 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000022 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001661 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000017 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001668 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001326 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001371 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000064 ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001383 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001398 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001414 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000988 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001413 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001325 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001324 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001387 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000024 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001329 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001353 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001662 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000007 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001397 ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001399	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000012	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000013	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001642	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001663	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001380	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001338	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000001	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000025	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001323	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001350	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000030	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000005	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001644	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA001369	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000027	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000020	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	PC60FW	XCT001RA000006	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544690387	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544678327	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544686995	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544686516	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544678146	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544565166	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544649895	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544621262	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544668194	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544686994	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544668158	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544668942	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544664757	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544533433	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544686847	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544651121	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544690355	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544649934	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544641133	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650386	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544651137	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544563283	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544606122	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544669177	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544669151	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544667141	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544564084	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544686848	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650396	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544687108	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544641214	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544657725	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650991	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544686481	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544682827	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544677908	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544593065	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544668346	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650381	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544690347	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544668988	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650394	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544690414	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544533426	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544686485	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544668446	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544665331	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544550422	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544606127	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650195	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544617532	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544563587	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544552418	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650332	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544534047	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650921	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544616535	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650944	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650182	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544586314	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544533888	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650928	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544653031	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544564016	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544651302	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544673947	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544689532	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650686	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544665334	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650054	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544531877	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544678424	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544653023	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544650178	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544674001	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544645265	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544563508	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544564023	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544628012	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	Accu-Chek Guide	92544552952	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601608 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601610 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601609 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601607 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601603 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601606 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601605 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601602 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601604 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601601 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600781 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600786 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600787 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600782 ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600788 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600783 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600784 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600789 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600785 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600790 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600797 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600796 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600792 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600791 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600798 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600793 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600794 ✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600799 ✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600795	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220600800	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601525	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601524	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601523	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601529	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601530	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601528	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601527	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601522	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601526	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	A&D UA 651 BLE	0105060006582257215220601521	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250200171	✓	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250200169	✓	OK	



Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250200004	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250200176	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250200177	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500728	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500724	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500721	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500722	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500727	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500723	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500725	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500726	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500729	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500730	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500809	OK	



Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500803	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500804	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500801	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500602	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500810	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500806	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500808	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500807	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500805	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500854	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500855	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500851	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500852	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500853	OK	



Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500856	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500859	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500860	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500857	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500858	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500838	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500831	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500837	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500834	OK	
Dispositivo elettromedicale	UT-201 BLE	0105060006581502215250500832	OK	

1.3. Esito complessivo delle attività di collaudo

Il collaudo ha avuto esito **POSITIVO**

1.4. Validazione del collaudo

Ente / Azienda	Partecipante	Ruolo	Data	Firma
KELL	Enrico Valentini	Responsabile Commerciale	30/7/25	



ASL PESCARA	ANTONIO VERNA	DEC ASL PESCARA	31/7/25	ASL PESCARA Il DEC. Dr. Antonio Verma
ASL PESCARA				
ASL PESCARA				
ASL PESCARA				



DOCUMENTO DI COLLAUDO E CONDIZIONI DI LICENZA D'USO DEL SOFTWARE "2CARE PAZIENTE"

1 – Premesse

- Kell (Licenziante) sviluppa e commercializza piattaforme che consentono, attraverso l'utilizzo di soluzioni software e applicazioni proprietarie, l'erogazione in favore di aziende, enti ed altri organismi collettivi, di soluzioni e servizi applicativi nel campo della telemedicina;
- Kell ha ideato e sviluppato il software 2Care, quale piattaforma per la gestione e il tele-monitoraggio del paziente a domicilio ("Piattaforma"), che consente agli operatori sanitari, quali medici e infermieri e ai pazienti e loro familiari ("Utenti") di condividere le rilevanti informazioni in merito al percorso assistenziale, al fine di tenere traccia di ogni fase dello stesso.
- Kell ha la titolarità e proprietà piena ed esclusiva del software 2Care;
- il Committente (o Licenziatario) ha acquisito mediante procedura di affidamento le soluzioni applicative informatiche di telemedicina per la gestione terapeutica e/o assistenziale e il monitoraggio dei pazienti a domicilio e pertanto, ha acquistato il godimento, verso corrispettivo, del software 2Care di Kell;
- la documentazione relativa all'affidamento tra KELL e il Committente è da intendersi integralmente richiamata dal presente Contratto e, anche se non materialmente allegata, quale parte integrante dello stesso;
- con il presente contratto di licenza d'uso e servizi le Parti intendono convenire i termini e le condizioni attraverso cui Kell concederà in licenza e fornirà al Committente la Piattaforma e le funzionalità della stessa, oltre che fornire ulteriori servizi complementari, come dettagliati nel prosieguo del Contratto.

Tanto premesso, per mezzo del presente contratto e dei suoi allegati che ne costituiscono parte integrante, si conviene e si stipula quanto segue

2 – Premesse ed allegati

2.1 Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto e sono da intendersi dunque perfettamente conosciuti in ogni loro parte.

3 - Oggetto del contratto

3.1 Licenza d'uso Software "2CARE PAZIENTE" in tutte le sue versioni.

Con il presente Contratto il Licenziante concede al Licenziatario una Licenza d'uso non esclusiva, non trasferibile e con validità per 12 mesi (o la diversa durata prevista dall'offerta che se pur non materialmente allegata è da intendersi parte integrante dello stesso) del Prodotto del quale il Licenziante stesso è legittimo titolare. La presente Licenza d'uso autorizza il Licenziatario a utilizzare il Software alle condizioni previste nel presente contratto e secondo le modalità indicate nella Guida dell'uso del Software, fornita dal Licenziante.

3.2 La Licenza d'uso autorizza il Licenziatario a svolgere le attività previste dall'ordinativo di fornitura allegato al presente contratto ed alle condizioni di offerta.

3.3 Manutenzione Software licenziati - oltre alla Licenza d'uso il Licenziante mette a disposizione del Licenziatario il servizio di Manutenzione e Assistenza Software previsti dall'ordinativo di fornitura allegato al presente contratto ed alle condizioni di offerta.



In caso di richiesta di servizi non previsti nelle presenti condizioni e richiesti dal Licenziatario, si intenderanno come personalizzazioni del Software e il Licenziante si riserva di fornire tali servizi previa sottoscrizione di apposito ordine da parte del Licenziatario.

3.4 Modalità di esplicazione del servizio di Manutenzione:

a) La realizzazione del servizio di Manutenzione sarà effettuata secondo le condizioni di offerta allegate al presente contratto.

b) Per le eventuali configurazioni specifiche del software, il Licenziatario si impegna ad effettuare opportune comunicazioni, nel rispetto delle condizioni di offerta.

c) Il Licenziante garantisce che i servizi di Manutenzione saranno forniti da personale con adeguata preparazione professionale, che potranno essere eseguiti anche da tecnici esterni alla propria organizzazione nel rispetto delle normative vigenti.

d) Il servizio di Manutenzione di cui al presente contratto non comprende la correzione di malfunzionamenti dovuti dall'utilizzo improprio del Software da parte del Licenziatario o del suo personale.

3.5 Il Contratto, inoltre, qualora previsto in offerta, ha ad oggetto la fornitura da parte di Kell di Servizi Aggiuntivi e dei Dispositivi.

4 - Consegna e termini per l'adempimento

4.1 Consegna - salvo deroga convenuta tra le parti, il Software richiesto dal Licenziatario verrà installato nei tempi indicati nell'ordinativo di fornitura.

Il Licenziante, se del caso, si impegna al raggiungimento di tutte le specifiche tecniche richieste, senza oneri aggiuntivi entro e non oltre 30gg lavorativi dall'installazione del software.

4.2 Impossibilità dell'adempimento - ai sensi dell'art. 1256 comma 1 c.c. ogni obbligazione del Licenziante verrà ad estinguersi quando, per causa non imputabile al medesimo, sia divenuto impossibile la realizzazione del Software e dei servizi commissionati, anche all'esito di valutazione tecnica di fattibilità delle richieste. Nel caso di impossibilità temporanea per causa non imputabile al medesimo, il Licenziante si impegna a prorogare i termini di consegna per un periodo di tempo pari alla durata della temporanea impossibilità.

5 - Titolarità dei diritti di proprietà intellettuale e patrimoniale del Software

5.1 Il Committente si impegna, per sé stesso e per gli Utenti, a utilizzare la Piattaforma esclusivamente per gli scopi indicati nel presente Contratto e nei relativi Allegati.

5.2 I diritti di proprietà intellettuale e/o industriale relativi alla Piattaforma, così come i relativi contenuti inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la grafica, le funzionalità, i layout, i flow chart, il c.d. look and feel e i database che ne consentono il funzionamento, sono di titolarità esclusiva di Kell e sono protetti dalla normativa in materia di proprietà intellettuale e industriale.

5.3 Il Committente non potrà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, modificare, integrare in altro software, copiare, trasmettere, riprodurre, pubblicare, creare lavori derivati, adattare, condividere in rete, la Piattaforma o le soluzioni applicative in essa contenute (o anche solo parte di esse), né agevolare uno dei suddetti comportamenti in qualsiasi modo per tutta la durata del Contratto e, in caso di cessazione dello stesso per qualsiasi causa, per i successivi 12 mesi.

5.4 È vietato decodificare, decompilare o disassemblare o compiere attività di reverse-engineering della Piattaforma, delle soluzioni applicative in essa contenute o anche solo di parte di esse, nonché sono assolutamente vietate tutte le attività preordinate a ottenere il codice sorgente. È fatto espresso divieto al Committente, inoltre, di manomettere o interrogare la Piattaforma e/o gli altri applicativi messi a disposizione da Kell per agevolare usi non autorizzati.

6 - Durata e decorrenza del contratto

6.1 Il contratto relativamente alla Licenza d'uso Software decorre dalla data di installazione e collaudo del Software. La durata del contratto di Licenza d'uso del Software è di 12 mesi (o la diversa durata prevista dall'offerta che se pur non materialmente allegata è da intendersi parte integrante dello stesso). La licenza non è soggetta a rinnovo tacito o automatico.

6.2 Il contratto relativamente ai servizi di Manutenzione e ai Servizi Aggiuntivi decorre dall'installazione del Software ed ha durata di 12 mesi (o la diversa durata prevista dall'offerta che se pur non materialmente allegata è da intendersi parte integrante dello stesso), non rinnovabile tacitamente o automaticamente.

6.3. Restano salve eventuali diverse condizioni di durata del contratto previste dall'ordinativo di fornitura allegato e dalle condizioni di offerta.

7 - Obblighi e responsabilità delle parti

7.1 In esecuzione del presente Contratto, Kell si impegna a:

- (i) concedere in Licenza d'uso un Software corrispondente alle specifiche riportate nella scheda tecnica e nel manuale d'uso
- (ii) rendere disponibile e a mantenere attiva e in efficienza la Piattaforma;
- (iii) prestare l'assistenza tecnica necessaria per la risoluzione di problemi connessi alla Piattaforma o ai Servizi, esclusivamente ove alla stessa imputabili;
- (vi) porre in essere tutte le attività necessarie all'implementazione delle proprie soluzioni tecnologiche e a mantenere costantemente aggiornato il sistema;
- (v) assistere il Committente nella creazione degli Account utente, se specificamente richiesto;
- (vi) assistere il Committente nella scelta delle soluzioni volte alla messa in sicurezza dei tablet utilizzati dal Committente e nell'installazione sui tablet della soluzione prescelta dal Committente.

7.2 Nel contempo, il Committente si impegna a:

- (i) riconoscere a Kell i corrispettivi e gli importi pattuiti a fronte della messa a disposizione della Piattaforma e della corretta erogazione dei Servizi, nei modi e termini disciplinati nel presente Contratto;
- (ii) trasmettere senza ritardo a Kell le informazioni necessarie per l'attivazione e la gestione operativa della Piattaforma e dei Servizi. Resta inteso che, qualora dette informazioni fossero trasmesse da parte del Committente a Kell in un termine inferiore a 7 giorni lavorativi dalla data di inizio di svolgimento delle attività in favore del Committente, Kell non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile di eventuali ritardi connessi all'erogazione dei Servizi, né il Committente potrà avanzare alcuna pretesa al riguardo;
- (iii) non divulgare, cedere o permettere l'uso a terzi delle chiavi di accesso alla Piattaforma e a conservarle con la massima cura e diligenza, essendo l'esclusivo responsabile della loro custodia e utilizzo;
- (iv) non concedere sublicenze sul software se non con il consenso scritto di Kell.

Il Committente sottoscrivendo il presente accordo dichiara di conoscere il Software e dunque dichiara di conoscerne la finalità, le funzioni e le modalità di utilizzo.

7.3 Fatto salvo quanto previsto al successivo art. 7.4, Kell si riserva il diritto di sospendere e/o interrompere l'erogazione dei Servizi offerti con il presente Contratto, previa comunicazione da inoltrarsi per iscritto con preavviso di almeno 48 ore al Committente, senza il riconoscimento di indennizzo o risarcimento alcuno, qualora venisse a conoscenza, si fosse verificata ovvero si stesse verificando una delle seguenti circostanze:

- manomissioni o interventi non autorizzati sulla Piattaforma e/o sui Servizi offerti, effettuati dal Committente, dagli Utenti o da parte di terzi non autorizzati;

- utilizzo inesatto o non conforme, da parte del Committente, delle funzionalità e dei Servizi offerti, che possano, direttamente o indirettamente, determinare situazioni di pericolo o instabilità della Piattaforma, piattaforme applicative di proprietà di Kell e/o arrecare danni a quest'ultima o a qualsivoglia terzo;
- in caso di mancato pagamento dei corrispettivi nei termini convenuti o in caso di qualsiasi altra violazione, totale o parziale, delle disposizioni convenute nel presente Contratto.

In tutte le ipotesi sopra richiamate, Kell si riserva comunque ogni e più ampia azione, facoltà o diritto previsto dalla legge.

Il Committente riconosce e prende atto che Kell potrà interrompere l'erogazione dei Servizi oggetto del Contratto al fine di mantenere, aggiornare e modificare gli stessi o abilitare nuovi servizi sulla Piattaforma dandone previamente notizia al Committente con un preavviso di almeno 5 giorni lavorativi.

7.4 Kell garantisce che i Servizi saranno conformi alle specifiche espresse nel presente Contratto e nei relativi Allegati.

Kell non potrà in nessun caso essere considerata responsabile nei confronti del Committente (né degli Utenti) per il mancato adempimento dei propri obblighi dovuti a caso fortuito o forza maggiore quali, a mero titolo esemplificativo, e non esaustivo, azioni di Autorità Pubbliche, alluvioni, incendi, sospensioni o problemi di telecomunicazione, fulmini, guasti agli impianti non imputabili a Kell, interruzioni o sovraccarico dei flussi energetici, guasti, o interruzione delle linee telefoniche riconducibili all'attività del gestore (o concessionario) delle linee medesime, nonché interruzioni o sospensioni non imputabili o comunque indipendenti dalla volontà di Kell ovvero derivanti da soggetti terzi.

Fatto salvo quanto sopra, Kell non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile di problemi di accesso alla Piattaforma e ai Servizi resi ivi disponibili dovuti a cause non direttamente imputabili e/o collegate all'attività di Kell, né quest'ultima garantisce che i Servizi oggetto del presente Contratto rispondano alle esigenze del Committente o degli Utenti. A titolo esemplificativo e non esaustivo, Kell non sarà altresì responsabile di eventuali:

- utilizzi inesatti o non conformi dei Servizi messi a disposizione da parte del Committente e degli Utenti;
- problemi di connettività e di continuità della connessione internet a disposizione del Committente e/o degli Utenti;
- problemi dipendenti dai dispositivi utilizzati dal Committente e/o dagli Utenti, dalle loro caratteristiche e/o ad eventuali guasti degli stessi;
- attività di manutenzione ordinarie e/o straordinarie, purché segnalate nel rispetto del concordato termine di preavviso;
- problemi di compatibilità tra i dispositivi utilizzati dal Committente e/o dagli Utenti e le caratteristiche tecniche della Piattaforma.

Il Committente riconosce e prende atto che gli Utenti agiscono sulla Piattaforma sotto la loro diretta responsabilità. Kell, pertanto, non garantisce la veridicità dei dati forniti dagli Utenti al momento della registrazione, né l'autenticità dei documenti caricati, né la correttezza dei comportamenti adottati dagli Utenti nell'utilizzo dei Servizi resi disponibili per effetto del presente Contratto. Non potrà essere attribuita a Kell alcuna responsabilità per le conseguenze derivanti dalle dichiarazioni e/o dal comportamento degli Utenti durante l'utilizzo dei Servizi e/o delle attività condotte dagli stessi sulla Piattaforma.

Il Committente accetta e riconosce, sin d'ora, come proprio ogni utilizzo e operazione del Servizio (connessione, modifica, registrazione dati o altro) che verrà effettuato con le sue chiavi di accesso. Il Committente accetta che, per quanto riguarda l'attestazione di tutte le operazioni effettuate dal suo account di accesso, faranno fede esclusivamente i log registrati da Kell S.r.l.

Fermo tutto quanto sopra, Kell non presta alcuna garanzia e non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile per tutti i possibili danni, diretti o indiretti, dovuti al non corretto uso, mancato uso, difetti o malfunzionamenti della Piattaforma o dei servizi offerti ove alla stessa non imputabili. È altresì esclusa ogni

responsabilità di Kell per la sospensione e/o interruzione degli accessi alla Piattaforma oggetto del Contratto, connesse e/o comunque dipendenti da operazioni di manutenzione ed aggiornamento laddove comunicate al Committente nel rispetto dei concordati termini di preavviso.

8 - Perfezionamento del contratto

8.1 Il contratto si intenderà perfezionato nel momento in cui verrà completata l'installazione.

8.2 Il Licenziatario metterà a disposizione del Licenziante gli strumenti tecnologici a cui è destinato il programma, per consentirne l'installazione.

9 - Condizioni economiche e corrispettivi

9.1 I costi di Licenza d'uso e Manutenzione e dei servizi oggetto del contratto sono dettagliati nell'ordinativo di fornitura. Per la concessione dei diritti di Licenza d'uso e Manutenzione, il Licenziatario si impegna a corrispondere il corrispettivo pattuito nei termini indicati.

9.2 Gli importi dovuti dal Licenziatario saranno fatturati dal Licenziante comprensivi dell'IVA, che sarà dovuta dal Licenziatario nella misura stabilita dalla normativa vigente al momento della fatturazione dei corrispettivi contrattuali.

9.3 L'eventuale esistenza di più rapporti contrattuali tra Licenziante e il Licenziatario, non determina alcuna colleganza tra gli stessi che rimangono, pertanto, separati ed autonomi.

10 - Riservatezza

10.1 Le Parti convengono di mantenere strettamente confidenziali e, pertanto, di non divulgare a terzi qualsiasi informazione relativa al presente Contratto o ai contenuti dello stesso, nonché qualsiasi altra informazione che le Parti si siano scambiate nel corso dei negoziati concernenti il presente Contratto o che si scambieranno per qualsiasi ragione in esecuzione dello stesso.

10.2 Ciascuna Parte, in nome proprio e per i propri dipendenti e collaboratori, si obbliga per tutta la durata del Contratto e successivamente alla cessazione di esso, a mantenere l'assoluto riserbo su dati o notizie dei quali venga a conoscenza in ragione o in occasione dell'esecuzione dello stesso (di seguito "Informazioni Confidenziali") e in particolare:

- a non divulgare in qualsivoglia modo a soggetti terzi tutte o parte delle Informazioni Confidenziali, senza previa autorizzazione scritta dell'altra Parte;
- ad assumere le necessarie cautele affinché le Informazioni Confidenziali non pervengano a conoscenza o nella disponibilità di terzi, denunciando prontamente all'altra Parte ogni eventuale violazione a riguardo.

10.3 Ciascuna Parte in particolare non potrà trattenere e/o archiviare su qualsivoglia supporto, alcuna copia di documenti relativi a, o contenenti, Informazioni Confidenziali, se a ciò non espressamente autorizzata dall'altra Parte, e dovrà restituire tutto il materiale che gli sia stato eventualmente fornito o sia stato sviluppato sulla base di Informazioni Confidenziali.

11. Privacy

11.1 I dati personali delle parti e dei rispettivi dipendenti e collaboratori sono trattati per lo svolgimento delle attività concordate. Il trattamento avviene per le finalità e secondo le modalità indicate nelle informative privacy sottoscritta tra le parti. Con la sottoscrizione del presente contratto ciascuna delle parti si assume l'impegno di fornire la predetta documentazione al personale i cui dati potranno essere conosciuti nel corso dello svolgimento delle attività.

11.2 Le Parti, nell'ambito del trattamento dei dati effettuato in virtù dell'esecuzione del presente contratto, si impegnano al rispetto di tutte le disposizioni contenute nel Regolamento (UE) n. 2016/679 e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni e integrazioni, nonché nei provvedimenti legislativi e regolamentari emanati in materia dalle competenti Autorità Garanti nazionali ed europee. In particolare, tutti i dati personali scambiati fra le Parti nel corso dello svolgimento del presente contratto saranno trattati da ciascuna Parte (i) per

le sole finalità indicate nel Contratto ed in modo strumentale all'espletamento dello stesso, (ii) per adempiere ad eventuali obblighi di legge imposti dalla normativa nazionale, europea ovvero da prescrizioni del Garante per la protezione dei dati personali, (iii) con modalità manuali e/o automatizzate, secondo principi di liceità e correttezza ed in modo da tutelare la riservatezza e i diritti riconosciuti agli interessati, nel rispetto di adeguate misure di sicurezza e di protezione dei dati, anche particolari, di cui alla richiamata normativa.

Le Parti dichiarano altresì che l'ubicazione dei dati personali trattati è all'interno dell'Unione europea e che in caso di ubicazione dei dati al di fuori dello stesso, verrà garantita l'adozione delle cautele di legge.

I dati raccolti saranno trattati per tutta la durata del Contratto e anche successivamente per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti di legge.

11.3 Le Parti si impegnano reciprocamente a tenersi indenni e manlevate da ogni e qualsiasi responsabilità derivante o comunque connessa alla violazione della normativa sopra richiamata, nonché di ogni ulteriore previsione normativa o regolamentare applicabile in materia, dei propri dipendenti o collaboratori ovvero dei soggetti terzi di cui si avvale per l'esecuzione del presente Contratto.

11.4 Ai fini dell'esecuzione del Contratto, Kell agisce in qualità di Responsabile del trattamento conformemente alla documentazione sottoscritta.

12 - Comunicazione tra le parti

Ai fini dell'esecuzione del presente contratto, le parti eleggono il proprio domicilio presso la propria sede legale.

Le comunicazioni inviate a mezzo e-mail avranno effetto immediato; quelle spedite a mezzo raccomandata A.R. avranno effetto al momento del ricevimento.

Le comunicazioni via e-mail avranno valore soltanto se seguite da mail di conferma di avvenuta ricezione; ciascuna parte si obbliga ad inviare la conferma di avvenuta ricezione nel momento in cui il messaggio è stato effettivamente ricevuto.

Le Parti dovranno tempestivamente comunicare, nel corso della vigenza del contratto, ogni variazione dei rispettivi indirizzi. In caso di mancata comunicazione della variazione, tutte le comunicazioni e/o notificazioni che saranno effettuate in base ai recapiti sopra indicati avranno piena efficacia e validità.

13 - Eventi modificativi del contratto

Ogni modifica delle condizioni oggetto del presente contratto potranno essere pattuite solo con ulteriore atto scritto tra le Parti.

Restano ferme le condizioni di fornitura oggetto dell'ordinativo allegato al presente contratto e della documentazione di offerta.

14 – Legge applicabile - Foro competente

14.1 Il Contratto è regolato esclusivamente dalla legge italiana.

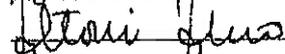
14.2 Qualsiasi controversia dovesse insorgere fra le Parti con riguardo alla conclusione, esecuzione e/o interpretazione del Contratto, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma, ritenendosi con ciò derogata, nei limiti di legge, ogni altra competenza o giurisdizione.

Roma, li 28/07/2025

KELL SRL

Il Legale Rappresentante

Ing. Fabio Faltoni



(timbro e firma)

Il Licenziatario

ASL PESCARA
Il DEC: Dr. Antonio Verna

(timbro e firma)

30/08/25



FORNITURA DI DEVICE PER TELEMONTORAGGIO DOMICILIARE COT ASL PESCARA

RELAZIONE TECNICA

Roma, 11/05/2025

KELL SRL
Il Legale Rappresentante
Ing. Fabio Faltoni

1 PREMESSA

Con l'obiettivo di prendere in carico oltre 1500 pazienti assistibili attraverso il servizio di telemonitoraggio delle patologie diabete, respiratorio, cardiologico, oncologico e neurologico), in attuazione del Piano Operativo Regionale di Telemedicina, Asl Pescara ha indetto, la procedura per l'affidamento della fornitura di dispositivi per il telemonitoraggio domiciliare per le Centrali Operative Territoriali (COT).

1.1 Presentazione

1.1.1 Kell

Kell è una PMI che opera da oltre 20 anni nel settore dell'Information and Communication Technology sviluppando soluzioni intelligenti di tipo SW e integrazione HW/SW, database, gateway, server nel campo dell'e-health, telemedicina, e-government, osservazione della Terra, reti e telecomunicazioni satellitari, GIS, remote sensing, con spiccata propensione alla R&S ed alla collaborazione con centri di ricerca ed imprese. I processi e le tecnologie principali sono: linguaggi Java e C++ con reti IP e database relazionali in modalità Web.

Kell promuove la valorizzazione della ricerca e la sua diffusione nell'industria e nel mercato, sfruttando le competenze del team di ingegneri per sviluppare prototipi avanzati e tradurli in servizi innovativi in quattro principali settori:

- Salute;
- Aerospazio;
- Mobile;
- Future Internet Technologies.

Uno dei settori di specializzazione di Kell è l'ICT applicata alla salute, la c.d. "eHealth" (o "Smart Health"), ossia l'insieme di tecnologie e servizi per il Sistema Sanitario ed il Welfare familiare, in un contesto caratterizzato dall'allungamento della speranza di vita e il continuo e progressivo aumento delle richieste di accesso ai servizi sanitari e socio-assistenziali da parte della popolazione.

Nel corso degli anni Kell ha consolidato una leadership nel mercato dello sviluppo di sistemi di innovazioni tecnologiche in campo ICT e Healthcare, con l'obiettivo di rendere più efficiente ed aumentare la qualità dei processi sanitari, in tutti i differenti contesti della loro "catena del valore".

Nel corso di queste iniziative ha sviluppato un insieme di soluzioni software che consentono l'integrazione dei diversi mondi della sanità elettronica, favorendo la circolazione dei dati in formato elettronico ed ha collaborato con diverse regioni ed alcune tra le strutture sanitarie pubbliche e private sul territorio italiano.

I principali punti di forza di Kell

Fin dall'inizio della sua attività, Kell ha adottato una strategia di evoluzione basata sulla ricerca e l'innovazione per *"facilitare la vita di tutti i giorni attraverso l'informatica rendendo la tecnologia facile, usabile ed a portata di tutti attraverso la continua innovazione."* Quest'obiettivo è perseguito attraverso un processo di innovazione continua che promuove la valorizzazione della ricerca e la sua diffusione nell'industria e nel mercato. I punti di forza di questa esperienza:

- Una ventennale esperienza nella ricerca e sviluppo nel campo della telemedicina.
- Competenze e referenze distintive nella gestione di:
 - Servizi esternalizzati, con una notevole disponibilità di attrezzature, ricambi e dispositivi sostitutivi, grazie alla ridondanza degli asset operativi ed infrastrutturali di cui dispone.
 - Servizi analoghi anche in settori di mercato contigui, dalle forniture ai noleggi, dalla realizzazione di soluzioni chiavi in mano alle soluzioni IT.
- La partecipazione a programmi di ricerca con enti universitari (università di Pisa, Roma, Firenze, ecc.) e associazioni tecnico-scientifiche nazionali (Confindustria Dispositivi Medici) e numerosi progetti europei di ricerca e sviluppo.
- Un'organizzazione interna mirata alla massima soddisfazione del Cliente tramite il mantenimento e l'aggiornamento costante del proprio complesso sistema di gestione integrata della Qualità.
- Forte spinta alla digitalizzazione dei processi, attraverso l'uso di specifiche soluzioni

2 Sezione A - DATI GENERALI SULLA FORNITURA

2.1 Sfigmomanometro

2.1.1 Misuratore elettronico di pressione UA-651BLE

A&D è un'azienda giapponese per la produzione di strumenti di misura per uso sanitario. La linea wellness connected include diversi prodotti con tecnologia BLE.

Con la linea di prodotti TeleHealth, A&D si pone all'avanguardia nel mercato dei dispositivi medici che trasmettono dati a piattaforme cloud attraverso Smartphone e Tablet.

In particolare, il misuratore UA-651BLE, dalle caratteristiche di accuratezza accertate dalla Validazione Clinica E.S.H., è uno strumento che memorizza e trasmette i valori di pressione e frequenza cardiaca.

Il misuratore UA-651 BLE è un dispositivo medico elettronico ad alimentazione interna (alimentazione con batterie).



Destinazione d'uso

Misurazione della pressione arteriosa periferica e della frequenza cardiaca in modo non invasivo in ambito medico e domiciliare.

Il prodotto è adatto a soggetti adulti.

Caratteristiche generali

Il prodotto è caratterizzato da:

- Tecnologia Fuzzy logic per una ideale pressurizzazione del bracciale e una misura rapida ed accurata.
- Design compatto, comodo da portare anche in viaggio, per non rinunciare alla precisione delle misurazioni.
- Bracciale per adulti soft, latex free, con chiusura a velcro e anello in plastica anallergica.
- Peso: circa 250 g (batterie escluse).
- Grado di protezione: IP20 (norma CEI 60529).
- Test clinici In conformità ad ISO 81060-2 : 2013.
- Istruzioni di configurazione e manuale multilingue: EN, FR, IT, ES, DE, CHN.

Funzioni diagnostiche

- Memoria di 30 valori
- Indicazione di aritmia cardiaca durante la misurazione
- Confronto misurazioni con valori delle Linee Guida O.M.S

Iscrizione alla banca dati dei DM del Ministero della Salute

Si riportano nella figura dati di registrazione del Misuratore di pressione UA-615BLE nella Banca Dati dei DM del Ministero della Salute.

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1338405	S	UA-651BLE	MISURATORE AUTOMATICO A BRACCIALE CON TECNOLOGIA BLUETOOTH LOW ENERGY	Z1203020501 - MISURATORI NON INVASIVI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA. OSCILLOMETRICI	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	IIa - Classe IIa	22/09/2015		FABBRICANTE	ABD COMPANY LTD			JP
										MANDATARIO	EMERGO EUROPE	806214557801		NL

Si allegano alla presente relazione:

- Allegato – Scheda Tecnica_UA-651 BLE.
- Allegato – Manuale d'Uso_UA-651 BLE_ITA.
- Allegato – Dichiarazione di Conformità_UA-651 BLE.
- Allegato – Iter certificazione MDR_UA-651 BLE.

2.3 Termometro

2.3.1 Termometro UT-201BLE

Il termometro digitale Bluetooth Low Energy (BLE) è dotato della tecnologia Bluetooth Smart che consente una facile connessione a Smartphone e Tablet, per inviare i valori alla App, disponibili per il mondo Android e iOS.

Il termometro digitale Bluetooth permette la misurazione della temperatura corporea mediante applicazione del sensore di temperatura ad alta precisione all'interno della bocca.

Il display permette di visualizzare la temperatura in gradi Celsius o Fahrenheit.

Destinazione d'uso

Termometro per la misurazione della temperatura corporea sul pavimento della bocca sotto la lingua, alla radice della lingua e sul lato del frenulo linguale.

Adatto per l'uso in strutture sanitarie, da parte di un adulto (18 anni o più) e per pazienti da 5 anni o più.

Caratteristiche generali

- Display a cristalli liquidi con valori della temperatura corporea.,
- Rilevazione della temperatura orale in circa 30 secondi.
- Avviso acustico di termine rilevazione.
- Alimentazione con batteria a bottone da 3 V con autonomia di circa 350 misurazioni.
- Peso: 25 g (batteria inclusa).
- Istruzioni di configurazione e manuale multilingue: EN, FR, IT, ES, DE, CHN.

Iscrizione alla banca dati dei DM del Ministero della Salute

Si riportano nella Figura 1 i dati di registrazione del termometro UT-201BLE nella Banca Dati dei DM del Ministero della Salute.

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1677729	5	UT-201BLE	TERMOMETRO DIGITALE BLUETOOTH	V03010102 - TERMOETRI ELETTRONICI E CODRICA PIPUCCI	D.L.vo 46/97 art. 42	IIa - Classe IIa	06/03/2018		FABBRICANTE	A&D COMPANY LTD			JP
										MANDATARIO	EMERGO EUROPE	806214557801		NL

Figura 1. Dati di registrazione del dispositivo UT-201BLE

Allegati

Si allegano alla presente relazione:

- Allegato Scheda Tecnica_UT-201BLE.
- Allegato Dichiarazione di Conformità_UT-201BLE.
- Allegato Manuale_uso_UT-201BLE_ITA.
- Allegato Iter certificazione MDR_UT-201BLE.

2.4 Bilancia

2.4.1 Bilancia VIVA HBF-222T-EBK

OMRON VIVA HBF-222T-EBK è un dispositivo che misura parametri che permettono di comprendere meglio lo stato di salute del cuore (grasso viscerale, grasso e muscolatura scheletrica) e, che sono predittivi degli eventi cardiovascolari.

VIVA HBF-222T-EBK è un dispositivo che impiega la tecnologia di analisi dell'impedenza bioelettrica (BIA) per valutare la composizione corporea.

Monitoraggio di 6 parametri corporei precisi:

- Grasso viscerale.
- Grasso, muscolo scheletrico.



2.5 Glucometro

2.5.1 Glucometro ACCU-CHEK GUIDE

Il misuratore Accu-Chek Guide semplifica l'esecuzione del test glicemico; dispone di un contenitore anti-rovesciamento che consente la rimozione di una striscia alla volta.

L'illuminazione del vano d'inserimento della striscia facilita l'esecuzione del test anche al buio; l'ampia area di applicazione del campione e il pulsante di espulsione automatica della striscia agevolano la manualità in fase di applicazione della goccia di sangue e della successiva eliminazione della striscia usata.

Piccoli particolari che aiutano a superare le difficoltà quotidiane legate alla misurazione glicemica.

Destinazione d'uso

Accu-Chek Guide è il sistema di misurazione della glicemia indicato per persone con diabete per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale sanitario in ambito clinico e nell'ambito dell'autocontrollo domiciliare.

Caratteristiche generali

Il dispositivo è caratterizzato da:

- Ampia area di dosaggio: basta applicare una piccola goccia di sangue in un qualunque punto del bordo giallo
- Velocità: il risultato del test si ottiene in meno di 4 secondi.
- Versatilità: esecuzione del test in qualunque condizione di luce, grazie al luminoso display retroilluminato e alla luce del vano di inserimento della striscia.
- Semplicità: semplice rimozione delle strisce reattive dal misuratore tramite apposito pulsante di espulsione.
- Aiuti: le istruzioni scritte sul display guidano passo passo in caso di bisogno.
- Intervalli ideali personalizzabili, possibilità di aggiungere marcatori e commenti, configurazione di allarmi sull'andamento per una rapida e semplice valutazione della situazione.
- Spegnimento automatico dopo 90 secondi.

Inoltre:

- Display: LCD con retroilluminazione.
- Volume del campione: 0,6 µl.
- Alimentazione: 2 batterie a bottone da 3 volt (CR2032).
- Dimensioni: 80 x 47x 20 mm.
- Peso: circa 40 g con batterie.
- Porta trasferimento dati: micro USB.
- Principio del test: elettrochimico.
- Medie: medie degli ultimi 7, 14, 30, 90 giorni.

Iscrizione alla banca dati dei DM del Ministero della Salute

Si riportano nella Figura dati di registrazione dell'ACCU-CHEK GUIDE nella Banca Dati dei DM del Ministero della Salute.

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1503834	5	07400870016 - 09487174001	ACCU-CHEK GUIDE ROT + FAST CLIK	W0201060102 - APPARECCHIATURA PER GLICEMIA	D.L.vo 332/2000	LS - Allegato II - elenco B	14/01/2017		FABBRICANTE	ROCHE DIABETES CARE GMBH		DE297138534	DE

Allegati

Si allegano alla presente relazione:

- Allegato Scheda Tecnica_ACCU-CHEK GUIDE.
- Allegato Dichiarazione conformità_ACCU-CHEK GUIDE.
- Allegato Manuale uso_ACCU-CHEK GUIDE_ITA.



DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BDR/DA	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1503834	S	07400870016 - 09487174001	ACCU-CHEK GUIDE KIT + FASTCLIX	W0201060102 - APPARECCHIATURA PER GLUCEMA	D.L.vo 332/2000	LB - Allegato II - elenco B	14/01/2017		FABBRICANTE	ROCHE DIABETES CARE GMBH		DE297138554	DE

Si riportano nella figura dati di registrazione dell'unità NIBP nella Banca Dati dei DM del Ministero della Salute.

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BDR/DA	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1967409	N	BP1	LIVE CAPTURE SMART AIRBP	Z1203020501 - MISURATORI NON INVASIVI DELLA PRESSIONE ARTERIOSA OSCILLOMETRICI	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	IIA - Classe IIa	24/06/2020		FABBRICANTE	SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY CO., LTD.			CN
										MANDATARIO	WELLKANG LTD	506627		IE

Figura 2. Dati di registrazione dell'unità NIBP

Allegati

Si allegano alla presente relazione:

- Allegato Scheda Tecnica_Checkme Pro.
- Allegato Dichiarazione Conformità_Checkme Pro.
- Allegato Manuale uso_Checkme Pro.
- Allegato Scheda Tecnica_bracciale.
- Allegato Dichiarazione Conformità_bracciale.
- Allegato Manuale uso_bracciale.

2.6.2 App-integrazione verso IRT/PRT

Nel rispetto dei requisiti richiesti dal capitolato tecnico, sia l'SDK fornito, sarà interfacciati con l'infrastruttura regionale di telemedicina (IRT) e la piattaforma regionale di Telemedicina (PRT).

In particolare, Kell detiene, essendone la creatrice unica, il codice sorgente della app 2CARESmart e dell'SDK 2CARE, i due moduli software che realizzano l'interfaccia con i dispositivi offerti in gara.

L'SDK è stato sviluppato come libreria Angular (scritta in Typescript), la quale fa uso del framework Capacitor per accedere ai componenti hardware del telefono e dei dispositivi (bluetooth) e fornisce un'interfaccia unica verso i dispositivi della gara.

Alcuni di essi sono interfacciati direttamente sul canale bluetooth e l'SDK espone tutte le funzionalità messe a disposizione sul canale dal dispositivo, altri sono interfacciati integrando gli SDK Nativi - Android ed IOS - dei produttori, cioè, dialogando nativamente con la App del produttore (questa modalità è prevista per quei dispositivi per i quali la certificazione include anche la app nativa).

Kell aggiungerà la componente di codice, sempre utilizzando Angular con l'utilizzo del framework IONIC (scritto in typescript come linguaggio di programmazione), per poter trasferire i dati alla piattaforma IRT/PRT nel rispetto dei dettami del capitolato.

Nell'SDK IONIC saranno integrati tutti i messaggi resi disponibili sul canale BLE dei singoli dispositivi.

Nello specifico sarà utilizzato il formato HL7 FHIR con i profili IHE [DEC] Device Enterprise Communication.

Il profilo DEC:

- Gestisce la problematica di avere una comunicazione di dati consistente tra PCD (Patient Care Device), ovvero i dispositivi medicali e le applicazioni che li devono gestire, come ad esempio: sistemi di supporto decisionale clinico, repository di dati clinici (CDRs), record di informazione medicali (EMRs), EHRs, ecc... Tipici esempi di dispositivi medicali interfacciati secondo tali profili sono: monitor di parametri vitali, analizzatori di sangue, pompe di infusione, glucometri, sistemi per l'anestesia, ventilatori, sistemi di dialisi, ecc. L'idea è quella di mappare i dati dei PCD che hanno una sintassi e una semantica proprietaria verso un unico formato con una specifica sintassi e semantica conosciuta da tutti i riceventi.

-
- **Invio di Comandi:** Permette l'invio di comandi di controllo ai dispositivi medici, come impostazioni di parametri e aggiornamenti del firmware.
 - **Feedback dai Dispositivi:** I dispositivi medici possono inviare feedback sui comandi ricevuti e lo stato attuale delle loro configurazioni.
 - **Sicurezza e Affidabilità:**
 - **Autenticazione e Autorizzazione:** Implementa meccanismi di sicurezza per garantire che solo utenti e sistemi autorizzati possano inviare comandi ai dispositivi medici.
 - **Integrità dei Dati:** Garantisce che i dati di configurazione e controllo siano trasmessi in modo sicuro e senza alterazioni.

Tra le applicazioni di PCD-02 troviamo:

- **Unità di Terapia Intensiva (ICU):** Gestisce e configura dispositivi medici come ventilatori, pompe di infusione e monitor multiparametrici in modo centralizzato.
- **Ambienti di Telemedicina:** Supporta la gestione remota dei dispositivi medici utilizzati per il monitoraggio dei pazienti a distanza.
- **Manutenzione Preventiva:** Facilita la distribuzione di aggiornamenti e patch di sicurezza ai dispositivi medici, migliorando la loro affidabilità e sicurezza.

L'integrazione con PRT/IRT avverrà nel rispetto delle direttive indicate da questi profili e i dettagli implementativi verranno formalizzati nel momento in cui avverrà la scelta della piattaforma regionale di Telemedicina.

2.7 Piattaforma di telemonitoraggio 2CARE

La soluzione sarà integrata con tutti i dispositivi offerti e consentirà di gestire percorsi di telemonitoraggio sin dal collaudo delle apparecchiature.

2CARE è un sistema composto da moduli nativamente integrati per le funzionalità di presa in carico, telemonitoraggio, attività socio sanitarie e assistenziali e contenuti multimediali. Grazie alle sue caratteristiche di apertura e interoperabilità, ciascun componente è estendibile e/o sostituibile da moduli integrabili di terze parti.

Ogni modulo ha viste e funzioni studiate per il professionista e per l'utente finale con app sviluppate per i diversi attori.

La piattaforma 2CARE di Kell realizza l'integrazione tra percorsi assistenziali domiciliari per pazienti cronici, polipatologici e percorsi socio sanitari per soggetti fragili ed anziani.

È stata disegnata per offrire a tutti gli operatori che agiscono sul territorio (a casa del paziente, nelle RSA, nelle strutture di cura) uno strumento digitale per l'organizzazione delle attività e per fornire quella tracciabilità elettronica delle informazioni che è necessaria per il superamento degli attuali silos informativi verso la condivisione dei dati sociosanitari e socio assistenziali.

2CARE offre quindi uno strumento integrato per la condivisione di informazioni fra care provider, caregiver e paziente consentendo la tracciabilità di ogni fase del percorso assistenziale.

2.7.1 Principali funzionalità



Dashboard

vengono mostrate le ultime misure fisiologiche ricevute distinte per tipologia e ciascuna di esse può concorrere, su scelta dell'utente, alla formazione di un grafico lineare in cui viene mostrato l'andamento dei dati in determinati intervalli temporali.



Misure

vengono mostrate tutte le misure fisiologiche ricevute dai dispositivi e/o immesse manualmente. La ricerca tabellare consente di filtrare le misure per tipologia. Per ciascuna di esse è possibile accedere ad una scheda di dettaglio.



Esami

vengono mostrati gli esami che provengono da dispositivi che inviano dati complessi (Es. ECG) e in quanto tali devono essere oggetto di valutazione e refertazione. Per ciascun esame è possibile accedere ad una scheda di dettaglio che ne evidenzia la natura ed eventuali annotazioni rilasciate durante la fase di acquisizione o inserite successivamente dal personale medico o infermieristico autorizzato.



Prescrizioni

vengono mostrate tutte le prescrizioni effettuate dal paziente in ottemperanza ai protocolli clinici assegnati. Per ciascuna prescrizione è possibile accedere ad una scheda di dettaglio che ne evidenzia la natura ed eventuali annotazioni rilasciate durante la fase di acquisizione o inserite successivamente dal personale medico o infermieristico autorizzato.



Diario

vengono mostrate in ordine cronologico tutte le attività svolte dal paziente e dal personale sanitario siano esse misure fisiologiche, esami, prescrizioni e attività sanitarie. Per ciascuna di esse sarà possibile accedere ad una scheda di dettaglio.



Attività socio-sanitarie

vengono mostrate tutte le attività di tipo socio-sanitarie effettuate dal personale presso il domicilio del paziente o presso una struttura di cura, in accordo con quanto indicato dai singoli protocolli assegnati.



Media

vengono mostrati tutti i dati di tipo multimediale (Foto, Audio, Pdf) inviati tramite l'applicazione 2Care in uso al paziente e agli operatori sanitari.



Agenda/ calendario e annotazione

viene mostrata l'intera agenda delle attività del personale sanitario pianificate al domicilio del paziente o presso le strutture di cura. Vengono mostrate tutte le annotazioni elaborate dagli utenti, per le quali sarà visibile il riferimento alla misura, alla prescrizione o all'attività socio sanitaria.



Allarmi

vengono mostrati tutti i messaggi di alert a fronte della mancata ricezione di una misura, prescrizione o attività socio-sanitaria, nonché alert derivanti da misure fisiologiche il cui valore ricade al di fuori dei limiti e/o range preventivamente impostati. Ogni alert è caratterizzato da un colore differente al fine di valutarne in maniera immediata la gravità.

Tra le principali funzionalità di questa sezione della piattaforma si possono evidenziare:

- **Dashboard:** vengono mostrate le ultime misure fisiologiche ricevute distinte per tipologia e ciascuna di esse può concorrere, su scelta dell'utente, alla formazione di un grafico lineare in cui viene mostrato l'andamento dei dati in determinati intervalli temporali.
- **Misure e dati clinici:** vengono mostrate tutte le misure fisiologiche ricevute dai dispositivi e/o immesse manualmente. La ricerca tabellare consente di filtrare le misure per tipologia. Per ciascuna di esse è possibile accedere ad una scheda di dettaglio.

La piattaforma è stata disegnata per offrire a tutti gli operatori che agiscono nelle strutture di cura, uno strumento digitale per l'organizzazione delle attività e per fornire quella tracciabilità elettronica delle informazioni che è necessaria per il superamento degli attuali silos informativi verso la condivisione dei dati socio-sanitari e socio assistenziali.

Il sistema consente una pianificazione integrata di tutte le attività attribuendole ai diversi operatori. Ogni operatore viene abilitato a registrare le attività pianificate che vengono poi centralizzate in un sistema unico; questo consente di avere una base informativa completa di tutte le attività e di monitorare l'evoluzione del soggetto fragile e valutare anche l'efficacia del percorso assistenziale designato.

Teleassistenza

Affiancato al modulo di telemonitoraggio la componente nativa di videoconferenza offre la possibilità di mettere in contatto gli operatori del Gemelli Medical center con operatori professionali delle strutture sanitarie di riferimento (medici, infermieri, OSS, fisioterapisti etc...) per sessioni audio e video di supporto.

Si possono quindi realizzare sessioni di teleassistenza per supportare il paziente, sessioni di telecooperazione tra operatori sanitari presso il paziente e colleghi collegati da remoto. Si possono infine creare sessioni di teleriabilitazione in cui il Fisioterapista segue il paziente durante l'esecuzione degli esercizi riabilitativi.

3 ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO

Kell fornirà come da richiesta di capitolato tutto il materiale di consumo necessario per effettuare le prime misurazioni per ogni dispositivo medico fornito e per ogni paramento misurabile come da elenco allegato all'offerta tecnica. Tutti i materiali di consumo sono conformi alla normativa di riferimento.

L'Kell fornirà come da richiesta di capitolato gli accessori non strettamente necessari all'utilizzo come esempio, cavo per interconnessione dati verso personal computer, cavi (non offerti nei kit) per l'interconnessione di sensori o elettrodi esterni nel caso in cui il dispositivo abbia anche la possibilità di effettuare la misurazione mediante sensori o elettrodi integrati come da elenco allegato. Tutti gli accessori sono conformi alla normativa di riferimento.

4 SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

L'insieme dei servizi connessi alla fornitura (nel prosieguo anche SERVIZI) consiste nel complesso delle attività necessarie per garantire per tutta la durata contrattuale:

- Agli operatori socio-sanitari la possibilità di consegnare i prodotti, predisporre il piano di monitoraggio dei pazienti presi in carico e di disporre dei dati in tempo reale provenienti dai dispositivi ad essi associati, convogliandoli all'interno dell'Infrastruttura regionale.
- Ai pazienti presi in carico, di disporre in modo continuativo e sicuro di dispositivi e tecnologie in grado di trasmettere i parametri e i dati alla Piattaforma Regionale di Telemedicina e quindi di ricevere le più appropriate cure ed assistenze.

Esso risponde a tre principali obiettivi, di livello qualitativo crescente:

1. Il primo è garantire il corretto funzionamento complessivo dei prodotti nel tempo.
2. Il secondo è, superando il concetto di prodotto, definire un livello adeguato di performance da mantenere.
3. Il terzo è configurare servizi, soluzioni e prodotti sulla base dei fabbisogni delle Aziende e del contesto in cui operano, apportando migliorie durante l'intero periodo contrattuale.

4.1 TRASPORTO, CONSEGNA, COLLAUDO DEI PRODOTTI

4.1.1 Flusso di lavoro

Il flusso di lavoro è suddiviso in 5 fasi:

1. Richiesta di consegna.
2. Presa in carico.
3. Preparazione alla consegna.
4. Trasporto e consegna
5. Collaudo di accettazione.

- Questionario di apprendimento, conforme ai processi di accreditamento della formazione più diffusi e, comunque concordati con i referenti delle singole Aziende, finalizzato alla verifica dell'efficacia dell'azione formativa, alla qualità dei contenuti dei corsi e alla determinazione di eventuali gap formativi da colmare con della formazione aggiuntiva.
- Questionario per la rilevazione della qualità percepita, relativa alla competenza e cortesia dei docenti, completezza del materiale didattico, modalità di svolgimento dei corsi, ecc., nell'ottica del miglioramento continuo.

La formazione degli operatori degli Enti

La formazione degli operatori degli Enti sarà erogata attraverso corsi in presenza; essa rappresenta la forma didattica prevalente, che si presta ottimamente, sia all'erogazione di attività formative con contenuti teorici e introduttivi, sia a lezioni di carattere pratico.

Lo svolgimento dei corsi residenziali avverrà:

- Presso le strutture della singola Azienda, previa disponibilità e capienza dei locali.

Durata e orari dei corsi – compatibilità con orari lavorativi e turni aziendali

I singoli corsi avranno una **durata di 4 ore** e saranno erogati in **fascia diurna** (ad esempio con inizio alle ore 09:00) e/o in **fascia pomeridiana** (con inizio alle ore 15:00/15:30); una simile organizzazione favorirà la partecipazione del personale sanitario. Kell si rende comunque disponibile a variare l'inizio dei corsi in funzione delle esigenze del personale discente e ad organizzare i corsi anche nelle giornate di sabato.

Contenuto dei programmi formativi

Sono previsti i seguenti corsi:

- Formazione sull'utilizzo dei device
- Formazione per l'uso della app unica per funzionamento device
- Formazione utilizzo piattaforma di telemonitoraggio.

Si specifica, ad ogni modo che i contenuti dei corsi saranno personalizzati sulla base del background culturale atteso dei vari discenti e dei fabbisogni espressi durante la fase di "definizione dei fabbisogni" e "Progettazione e pianificazione della formazione"

Tutti i corsi privilegiano l'interattività, con prove pratiche, così da poter verificare real-time il grado di apprendimento dei discenti.

Formazione sull'utilizzo dei device

Il corso si pone l'obiettivo di illustrare:

- L'uso sicuro e corretto dei dispositivi (Dispositivi di auto-misurazione e smartphone).
- La corretta gestione dei dispositivi.

Destinatari	Personale sanitario delle Aziende Sanitarie
Durata	4 ore
Contenuto	<p>Per il misuratore di pressione (con prova pratica):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accensione e controllo dello stato del dispositivo. • Uso in sicurezza del device, controindicazioni e precauzioni. • I parametri impostabili dall'operatore. • Posizionamento del bracciolo. • Acquisizione e trasmissione della misura. • Ricarica della batteria e individuazione del tipo di presa elettrica idonea. • Interpretazione delle segnalazioni visive ed acustiche degli apparati e regolazione del volume degli allarmi. • Illustrazione del manuale d'uso. • Gestione operativa quotidiana del dispositivo medico, procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti, conservazione e attività di pulizia. <p>Per il pulsossimetro (con prova pratica):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accensione e controllo dello stato del dispositivo. • Uso in sicurezza del device, controindicazioni e precauzioni.

	<ul style="list-style-type: none"> • Interpretazione delle segnalazioni visive ed acustiche degli apparati e regolazione del volume degli allarmi. • Illustrazione del manuale d'uso. • Gestione operativa quotidiana del dispositivo medico, procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti, conservazione e attività di pulizia. <p>Per il dispositivo wearable o smartwatch (con prova pratica):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accensione e controllo dello stato del dispositivo. • Uso in sicurezza del device, controindicazioni e precauzioni. • Acquisizione e trasmissione della misura. • Ricarica della batteria e individuazione del tipo di presa elettrica idonea. • Illustrazione del manuale d'uso. • Gestione operativa quotidiana del dispositivo medico, procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti, conservazione e attività di pulizia. <p>Messa a disposizione di tutte le modalità di comunicazione: numero verde, richieste di intervento, assistenza tecnica.</p> <p>Modalità di attivazione del servizio di assistenza tecnica.</p> <p>Uso della piattaforma di gestione tecnica.</p>
--	---

Formazione per l'uso della app

Il corso si pone l'obiettivo di illustrare l'uso ottimale della app "stand alone"

Destinatari	Personale sanitario delle Aziende Sanitarie
Durata	4 ore
Contenuto	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Panoramica generale</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Organizzazione dei contenuti. ○ La barra dei menu. • <u>Impostazioni</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestione utenti. ○ Associazione ai dispositivi. • <u>Gestione operativa</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Acquisizione delle misure. • <u>Gestione tecnica</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Segnalazioni problematiche e attivazione del servizio di assistenza tecnica. ○ Uso della piattaforma di gestione tecnica. ○ Modalità di interfacciamento all' APP per la trasmissione dati

Formazione sull'utilizzo piattaforma di telemonitoraggio

Il corso, rivolto al personale sanitario (medici e infermieri), si prefigge lo scopo di illustrare la piattaforma nelle sue funzionalità di impostazione, consultazione e gestione.

Destinatari	Medici degli ambulatori specialistici, MMG, infermieri di comunità.
Durata	4 ore
Contenuto	<ul style="list-style-type: none"> • Panoramica generale <ul style="list-style-type: none"> ○ Organizzazione dei contenuti. ○ La barra dei menu. • Modulo di gestione <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestione utenti. ○ Gestione aree. ○ Gestione dispositivi. ○ Gestione anamnesi e misure. ○ Gestione questionari e protocolli. • Refertazione

- Un **primo livello** – di assistenza tecnica telefonica erogato dal Service Desk di Kell durante l'orario di servizio (dal lunedì al venerdì. Festivi esclusi dalle ore 08:00 alle 18:00) - che gestisce il contatto con gli operatori,.
- Un'**assistenza di tipo specialistico** (II livello) erogato da personale tecnico per la diagnosi avanzata e il supporto al personale dell'ingegneria clinica e/o agli operatori dell'Azienda.

Help Desk - assistenza tecnica telefonica

Al fine di fornire ampia e qualificata assistenza, Kell si avvale di un'organizzazione di Call Center, punto di riferimento stabile e sicuro che, attraverso i propri operatori, risponde a tutte le esigenze di Clienti ed Assistiti.

ORARI	NUMERO DEDICATO
Lunedì - Venerdì 8:30 - 17:30	0575-1656999

La richiesta potrà inoltre essere inoltrata mediante uno degli altri canali messi a disposizione:

- Posta elettronica.

Il Centro Servizi è strutturato e organizzato per svolgere le seguenti attività:

- Fornire chiarimenti relativi alle procedure di richiesta e attivazione dei servizi.
- Predisporre, trasmettere, e modificare quando necessario, flussi informativi periodici secondo le modalità e le scadenze condivise con il Cliente dando seguito anche alla realizzazione di eventuali elaborazioni ad hoc su sua richiesta;
- Ricevere e dar seguito alle richieste di natura amministrativa funzionali al rispetto delle specifiche di fatturazione;
- Ricevere e smistare gli ordini di consegna e pianificare le attività, coerentemente con la prescrizione e supervisionare lo svolgimento del servizio.
- Fornire informazioni sullo stato di avanzamento delle consegne al Cliente e all'Assistito su loro richiesta.
- Fornire supporto di primo livello alle segnalazioni di difficoltà dell'Assistito relativamente all'uso dei dispositivi e, in caso di necessità, attivare interventi tecnici ad hoc, sulla base delle procedure concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Ente.
- Gestire situazioni di urgenza e/o emergenza attivando l'intervento più idoneo a tutela dell'Assistito, indipendentemente dalla provenienza della segnalazione.
- Organizzare e supervisionare la copertura del servizio in caso di spostamento temporaneo dell'Assistito.
- Aprire, classificare la richiesta, effettuare una diagnosi iniziale, fornire un primo supporto e, qualora necessario, attivare il servizio di assistenza di II livello.



Servizio di assistenza tecnica da remoto

Kell si impegna a mettere a disposizione dell'Ente e del paziente il servizio di assistenza da remoto per rispondere (tramite contatto telefonico diretto) ad eventuali problematiche con tempestività immediata, al fine di risolvere dubbi o per intervenire su eventuali malfunzionamenti, risolvibili a distanza, che possono compromettere la continuità di cura del paziente.

4.3.3 Manutenzione correttiva (su guasto)

La manutenzione correttiva è un servizio il cui svolgimento tempestivo è essenziale per poter garantire continuità di cura al paziente.

Tutti gli interventi saranno effettuati durante l'orario di servizio (dal lunedì al venerdì dalle 08:00 alle 18:00, festivi esclusi).

Il servizio, svolto su chiamata proveniente dall'Ingegneria Clinica o da altro personale preposto dell'Ente, è previsto in caso di necessità dovuta alla risoluzione di eventuali guasti e/o malfunzionamenti che dovessero impedire il corretto funzionamento dei dispositivi e dell'integrazione con la piattaforma inclusa nella fornitura.

Tale servizio comprende prestazioni riguardanti:

- Verifica della presenza di guasti e/o malfunzionamenti, individuazione delle cause di tali impedimenti e loro rimozione al fine di garantire il corretto funzionamento del prodotto.

**SCHEDA TECNICA
2CARE PAZIENTE rev.1.0**

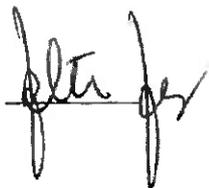
Revisione	Motivo	Data
1.0	Prima emissione	

Rappresentante del fabbricante

Nome: Fabio Faltoni

Funzione: Rappresentate Legale

Firma:



Data: 1 Aprile 2021

Nome ed indirizzo del produttore

KELL srl

Sede Legale: Piazza Cavour, 17 00193 Roma

Sedi Operative:

- Piazza Cavour, 17 00193 Roma
- Via Fra' Guittone, 1 52100 Arezzo (AR)
- Via Vittorio Veneto 06023 Gualdo Tadino (PG)
- Viale Africa, 31 95129 Catania

Email: info@kell.it

Tel: +39 06 36004916

Fax: +39 06 3216937

Informazioni generali

2CAREPAZIENTE 2CAREMONO versione 1.0

Il sistema è composto da due moduli SW

- Sistema server di gestione dei dati rilevati in versione 1.0
- Sistema Tablet per pazienti ed infermieri in versione 2.0

Classificazione

Classificazione del DM secondo Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE (recepita dall'Italia con il DLgs.46/97 e DLgs.37/2010) in accordo ai requisiti di cui all'allegato VII della Direttiva e ALLEGATO VIII del Regolamento UE 745/2017

Classe I: dispositivi attivi a rischio basso

Classificazione del Software Rispetto alla norma IEC 62304:2006

Classe A: non è possibile alcun danno alla salute del paziente

Installazione del sistema

L'installazione dell'applicativo su tablet e su server è ad esclusivo onere e carico del produttore.

assistenziale disegnato. Sostanzialmente, il progetto ha, a livello di software applicativo, il compito di far comunicare i livelli di Acquisizione e di Gestione dei Dati, ovvero rappresenta un Gateway Integration Engine.

Queste le principali funzionalità:

- Visualizzazione e selezione lista pazienti. Dettaglio paziente con informazioni anagrafiche e link diretti per contatto telefonico e visualizzazione indirizzo su Google Maps.
- Ricevere misurazioni parametri da strumenti via bluetooth:
 - Pressione.
 - Peso.
 - Saturazione.
 - Glicemia.
 - Spirometria.
 - ECG.
- Possibilità di scartare l'ultima misurazione effettuata qualora non ritenuta valida per ripetere l'operazione.
- Dispositivi compatibili sono riportati in tabella nel capitolo interfacce
- Trasmissione misurazioni: selezione delle misurazioni da inviare.
- Possibilità di visualizzare le misurazioni (ECG compreso).
- Agenda misurazioni paziente: Visualizzazione agenda giornaliera paziente con indicazioni delle misurazioni da effettuare e prescrizioni da assumere. Possibilità di passare direttamente alla schermata di effettuazione misurazione / assunzione prescrizione.
- Comunicazioni: Invio e ricezione messaggi.
- Invio Foto: cattura foto tramite fotocamera del tablet, anteprima della foto, invio foto.

Specifiche tecniche

Il compito è quello di permettere la raccolta e l'inoltro dei dati relativi ai pazienti ed alimentare il repository dell'e-Health center (vedi Figura sotto riportata).

In tale sistema le componenti principali che possono essere individuate sono tre, la sensoristica, il tablet che funziona come gateway ed il server di monitoraggio.

Il modulo 2Care server è realizzato con moderne tecnologie internet, tra cui: PHP, Python, Html, CSS, Javascript, jQuery e Bootstrap. Tutte le funzioni sono state ottimizzate per la fruizione su diversi tipi di dispositivo, dai desktop con monitor molto grandi, ai laptop e ai dispositivi mobili: tablet e telefoni cellulari. Particolare attenzione è stata prestata all'ergonomia e alla coerenza del sistema, per rendere l'esperienza utente il più fluida e intuitiva possibile.

Il modulo tablet è stato realizzato con le tecnologie native disponibili per la piattaforma Android con particolare attenzione alla semplicità d'uso e alla sicurezza dei dati.

Tutti i dati in transito, sia via web, che tramite applicazione, sono inviati tramite canali cifrati SSL, che ne rendono impossibile l'intercettazione e memorizzati nel nostro database cluster, protetto dalle più moderne tecnologie anti intrusione. Inoltre tutti i dati gestiti vengono tracciati in ogni fase, memorizzando tutte le informazioni sulla loro creazione e modifica: data e ora, attori coinvolti ed eventuali anomalie, in modo da poter esercitare un controllo ed un monitoraggio estremamente capillare.

SPIRODOC spirometro, Medical International Research	Spirometria
Cardioline Microtel BT	Elettrocardiogramma 12 derivazioni
CheckMe Pro (Saturazione, ECG, Temperatur	Pressione, saturazione, Temperatura, polisonnografia, elettrocardiogramma 1 derivazione, holter 1 traccia
Intermed Sat 300 saturimetro	Saturazione
D-Heart ECG	Elettrocardiogramma 12 derivazioni
Oxysmart	Saturazione

Requisiti di sistema

Ambiente hardware (di rilevazione)

Kell srl ha deciso di realizzare il prodotto nel rispetto delle seguenti risorse hardware minime:

Tipologia	Tablet
Ram	2 GB
Display	8 pollici o superiore (massimo 10.4)
Memoria interna	32 GB
Connettività	<ul style="list-style-type: none"> • Bluetooth 4.0 • Wi-Fi • LTE/3G
Fotocamera	8 MP

Ambiente hardware (di gestione e archiviazione dati)

Il modulo 2care server Web viene installato su macchine virtuali. Il sistema di virtualizzazione non è vincolante e viene selezionato in base all'operatore scelto.

Le macchine devono essere installate su Data center localizzati in Europa e con un livello di sicurezza tier III o superiore.

Server Database

Tipologia	Macchina virtuale
Ram	8 Gb

Capacità di archiviazione

Rilevazione dati (tablet) - memoria

Il dato non viene conservato ma viene subito trasmesso al server. Per la gestione dei dati non trasmessi a causa della mancanza di connessione al server sono stati previsti come configurazione minima 32 GB sul dispositivo che consentono l'archiviazione dei dati per 1 settimana.

Archiviazione dati (server) - memoria - capacità di elaborazione

La capacità di archiviazione va modulata sul sistema server in relazione al numero di pazienti e di misurazioni previste nei protocolli. Le specifiche minime del sistema sono state indicate nella sezione prevista. Il massimo di utenti gestibile è previsto in massimo 3000 pazienti per ogni sistema centralizzato.

Struttura del dato

I dati previsti sul modulo tablet sono i seguenti:

Misure: da inserire con la virgola per i decimali

Campi testo libero: la limitazione del numero dei caratteri viene evidenziata dal sistema

Numero dei dispositivi: interi senza virgola.

Allarmi

il sistema è dotato dei seguenti messaggi per la gestione dei quali si rimanda al manuale d'uso

Messaggio	Errore
Non è possibile proseguire senza i permessi richiesti "	Se l'utente non dà tutti i permessi android all'apertura dell'applicazione
"Utente non riconosciuto. Effettuare login online."	Non c'è rete e si prova ad accedere con token scaduto o inesistente
"Inserire indirizzo Bluetooth Id del dispositivo nelle configurazioni"	Non è stato inserito un indirizzo bluetooth per il tablet
"Dati non registrati per l'applicazione"	L'utente non è registrato nell'applicazione mobile con i ruoli APP monoutente o APP multiutente
"Accesso non permesso"	Generico messaggio di errore. Credenziali sbagliate o utente non registrato.
"Nessun ruolo configurato per l'utente"	L'utente non ha ruoli configurati per

--	--

Pulizia del prodotto e controllo della contaminazione:

L'azienda non ha individuato alcun processo specifico di pulizia e di controllo della contaminazione applicabile ai prodotti realizzati

Ambiente di utilizzo e conservazione

l'ambiente di utilizzo è vincolato dall'HW, indicativamente:
da +10°C a +40°C
da 40% a 85% umidità relativa

Vita in servizio prevista

5 anni.

La modifica del sistema operativo dei supporti non garantisce la funzionalità dello stesso, sia per la rilevazione (tablet) che per l'archiviazione (server).

Smaltimento

Non è previsto smaltimento del sistema in quanto il SW non è corredato di alcun supporto fisico.



2CARE

La piattaforma per la presa
in carico e il telemonitoraggio
del paziente cronico
a domicilio



2CARE è un sistema modulare che
accoglie componenti native di presa in
carico, telemonitoraggio, attività socio
assistenziali, contenuti multimediali.

Ciascuna componente è estendibile e
sostituibile da moduli integrabili di terze
parti. Ogni modulo ha viste e funzioni
studiate per il professionista e per l'utente
finale con app sviluppate per i diversi
attori.

Caratteristiche tecniche



Applicazione 2CARE Professional
per il personale socio-sanitario - Installata su tablet per il monitoraggio dei pazienti



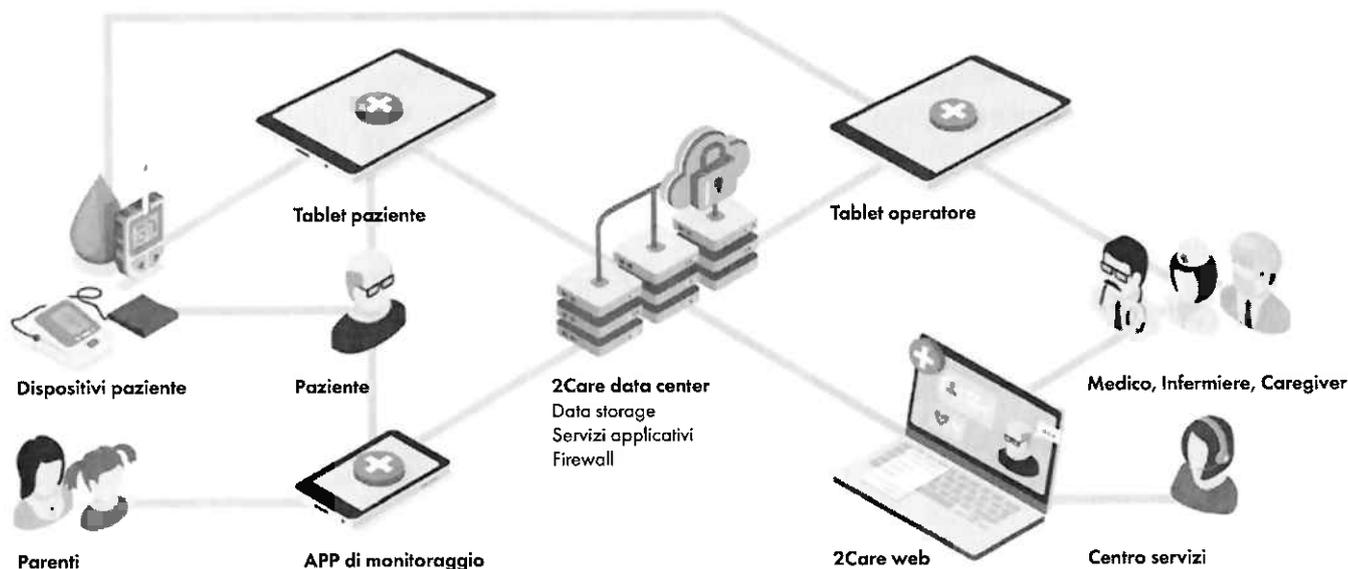
Kit Device e Tablet
interfacciato con gli strumenti in dotazione ai pazienti per l'esecuzione delle misurazioni e degli esami.



Il Centro Servizi
che sarà la cabina di regia in tutte le fasi del servizio, dall'attivazione, all'assistenza tecnica fino alla disinstallazione



Applicazione 2CARE Home
per il paziente ed i familiari/caregiver - Installata su tablet che mostra tutti i dati inviati e i protocolli di misurazione associati al paziente. Consente inoltre la video comunicazione tra il paziente e gli altri attori del sistema. Infine visualizza tutti i reminder e gli allarmi per le mancate misurazioni per poter garantire una migliore compliance del paziente al protocollo di misurazione.



Roma
Piazza Cavour, 17



Arezzo
Via Fra' Guittone, 1

Gualdo Tadino
Via Vittorio Veneto

www.kell.it

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE
DISPOSITIVO MEDICO DI
CLASSE I**

Il sottoscritto **Fabio Faltoni**

In qualità di legale rappresentante della KELL s.r.l. in qualità di fabbricante.

Sede Legale Piazza Cavour, 17
00193 Roma
PIVA 05419421002
<https://kell.it>

Dichiara

che il prodotto

2CARE PAZIENTE Versione 1.0

è un **Dispositivo Medico di Classe I** conforme alla direttiva 93/42 CEE

ed è stato costruito rispettando le seguenti norme:

- Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE (recepita dall'Italia con il DLgs.46/97 e DLgs.37/2010) - Dispositivi medici il prodotto è conforme ai Requisiti Essenziali di cui all'All.1 delle norme di riferimento (Direttiva e D.Lgs.) in accordo ai requisiti di cui all'allegato VII della Direttiva.

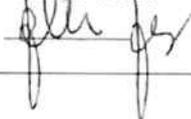
Produttore

Ed è quindi conforme alle normative vigenti.

Fascicolo tecnico Rev. 1 del 31 gennaio 2021

Roma, 1° aprile 2021.

Kell SRL
Il Presidente
Fabio Faltoni



Organizzazione con Sistema di
Gestione Certificato da KIWA
CERMET secondo le norme
ISO:9001 e ISO:13485

Piazza Cavour, 17 - 00193 ROMA
Via Fra' Guittone, 1 - 52100 Arezzo
Via Vittorio Veneto snc - 06023 Gualdo Tadino (PG)
Viale Africa, 31 - 95129 Catania
T. +39 06 36004916 - F. +39 06 3216937
P.I./C.F. 05419421002 - R.E.A. n° RM - 887680
cap. soc. € 100.000,00
info@kell.it - www.kell.it



September 23rd , 2024

C/0762/24/GF/mm

To: **KELL SRL**
Via Giorgione 59-63
00147 - Roma (RM)

Bureau Veritas Italia SpA

Notified Body Confirmation Letter with reference to the Declaration of Conformity of the Medical Device '2CARE PAZIENTE Versione 1.0' drawn up by the Manufacturer KELL SRL - **Directive 93/42/EEC (MDD)**

This letter confirms that, Bureau Veritas Italia SpA, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1370 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement n. 5809776 rev.3 in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

KELL SRL
Via Giorgione 59-63
00147 - Roma (RM)
ITALY

Table n.1

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	Device name under MDD corresponding to the device under MDR application	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application
2CARE	Ila	2CARE PAZIENTE Versione 1.0	Declaration of Conformity of the Medical Device '2CARE PAZIENTE Versione 1.0' drawn up by the Manufacturer KELL SRL, issued on 2021/04/01

In accordance with EU Regulation 2023/607 of the European Parliament of the Council of 15 March 2023, Bureau Veritas Italia hereby confirms that:

- The above-mentioned agreement n° 5809776 rev.3 was signed within 2024/09/26.
- Bureau Veritas Italia Spa is not responsible for the appropriate surveillance of medical devices certified under Directive 93/42/EEC and subsequent amendments, corresponding to medical devices for which an agreement has been signed for certification according to EU Regulation 2017/745 (MDR) as shown in table n.1

Bureau Veritas Italia S.p.A.
Viale Monza, 347
20126 Milano
www.bureauveritas.it

Tel. (+39) 02 27091.1
Fax (+39) 02 2552980

info.bv.italia@it.bureauveritas.com

Cap. Soc. € 4.472.131,00 i.v.

Reg. Imp. e P.IVA 11498640157

Altre Sed: www.bureauveritas.it/sedi

Bureau Veritas Group | CZ - Internal

Soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte di Bureau Veritas SA con sede in Neuilly-sur-Seine - Francia



As required by EU Regulation 2023/607, the validity of the MDD Declaration of Conformity of the Medical Device '2CARE PAZIENTE Versione 1.0' drawn up by the Manufacturer KELL SRL, issued on 2021/04/01 is extended until 2028/12/31, assuming that the manufacturer continues to comply with all the applicable conditions specified by EU Regulation 2023/607.

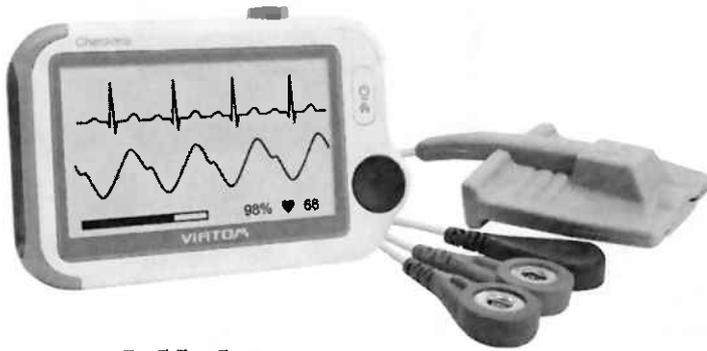
Confirmation Letter Revision History

Date	Revision	Action
2024/09/23	0	Initial Issue


GLORIA FOCETOLA - Local Technical Manager

viatomTM

Checkme Pro Doctor Vital Signs Monitor



All-in-one

The most versatile Medical Tricorder



ECG



Blood Oxygen



NIBP



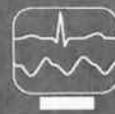
Temperature



ECG Holter



Sleep Apnea
Screening



Mini Monitor



Pedometer



APP

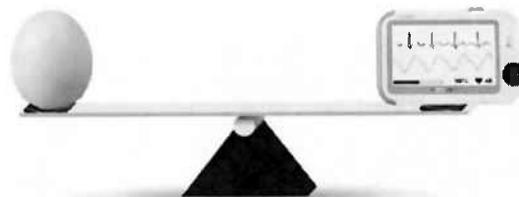


PC Browser



Bluetooth

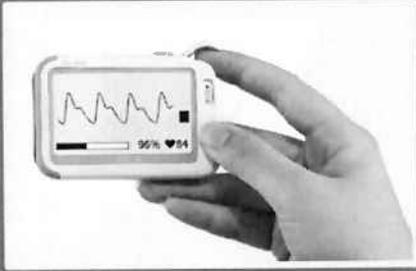
Not only versatile, but also portable



Weight : 64g Size : 85x55x13 mm

Checking health anytime anywhere

SpO₂



- Supports both cable and cable-free operation
- Built-in SpO₂ sensor supports cable-free operation
- External soft-cover SpO₂ sensor is available
- External disposable SpO₂ sensor is available
- Oxygen saturation, pulse rate and pulse strength are available

SpO₂ Monitor for OSA



Checkme is an ideal device for monitoring and screening sleep problems, such as Obstructive sleep apnea (OSA)

- Comfortable wristband and soft-cover SpO₂ sensor
- Records SpO₂ and Pulse Rate up to 10 hours
- SpO₂ and pulse rate trending is available for tracking
- Mobile APP enables you to look into the SpO₂ change in details



Mini Monitor

ECG and blood oxygen can be monitored at the same time via an adapter.

Blood Pressure

NEW



- Work with the BP accessory via Bluetooth
- Easy to take along, robust
- Manage all vital signs data together

Temperature



- Integrated infrared temperature sensor with high accuracy
- Very easy to use and quick to get reading
- Safe and comfortable, no need to worry wake up child while sleeping

Pedometer



- Built-in high accuracy 3D smart sensor
- Accurately calculate steps, calories and amount of fat burned

Calendar&Reminder



- Ultral-low power consumption when standby in calendar mode
- Reminders alert user to events such as taking medicine

Contenuto

1.	Introduzione	78
2.	Usare Checkme	82
3.	Impostazioni	92
4.	Controllo dati	95
5.	Manutenzione	95
6.	Accessori	96
7.	Specifiche	97

1. Introduzione

1.1 Sicurezza



Avvertenze, Consigli, Cautele

- Vi raccomandiamo di non utilizzare il dispositivo se avete un pacemaker o altri apparecchi impiantabili. Seguire le avvertenze del Vostro dottore, se applicabili.
- Non usare questo apparecchio con un defibrillatore.
- Non usare questo apparecchio durante gli esami in risonanza magnetica.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti a rischio di incendio (es, ambienti arricchiti di ossigeno)
- Non posizionare il dispositivo in contenitori a pressione o in apparecchi di sterilizzazione a gas.
- L'uso di questo apparecchio non è previsto per persone (compresi bambini) con restrizioni fisiche, sensoriali o mentali o senza esperienza o conoscenza. Per tutte queste persone è necessaria la presenza di un supervisore con responsabilità della sicurezza e in grado di dare istruzioni sull'uso di questo dispositivo.
- Non permettere che gli elettrodi del dispositivo entrino in contatto con altre parti conduttive (compresa la terra).
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: esposto direttamente alla luce del sole, esposto alle alte temperature e umidità o in ambienti molto inquinati, posizionato in luoghi vicini a sorgenti di acqua o fuoco, o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Le misurazioni dei parametri vitali, come quelle rilevate da questo dispositivo, non possono identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalle misure visualizzate da questo apparecchio, se i sintomi vi indicano un disturbo acuto consultare immediatamente il Vostro dottore.
- Non fare autodiagnosi o auto prescrizione in base ai dati di questo apparecchio senza consultare il vostro medico. In particolare, non iniziare una nuova cura o cambiare tipo o dosaggio della cura già esistente senza consultare il vostro medico.
- Il dispositivo non ha un allarme pertanto non emetterà suoni se le misurazioni sono troppo basse o troppo alte.
- Controllare il punto di posizionamento del sensore SpO2 ogni 6-8 ore al fine di verificare il corretto posizionamento, la circolazione e la sensibilità della pelle. La sensibilità del paziente varia a seconda della condizione clinica e dalle condizioni della pelle. Per i pazienti con scarsa circolazione periferica del sangue o con pelle sensibile, controllare più frequentemente la parte interessata.

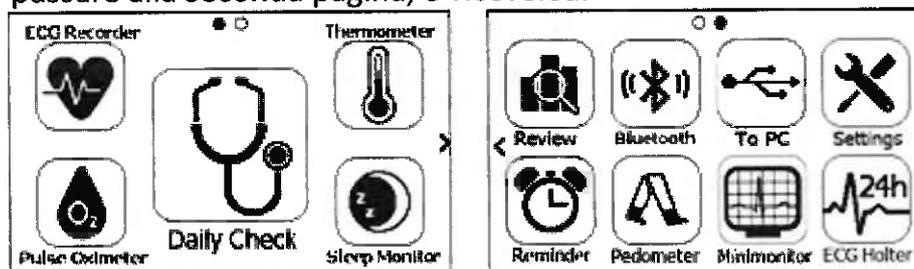
Premere con il pollice destro sull' elettrodo.



- 8. Altoparlante
- 9. Elettrodo ECG sulla parte sinistra
Appoggiarlo sul palmo sinistro, sulla parte sinistra dell'addome o sul ginocchio sinistro.
- 10. Aggancio per tracolla
- 11. Elettrodo ECG sul retro
Utilizzare l'indice destro o il dito medio e premere su di esso.

1.4 Schermata principale

La schermata principale si presenta come di seguito. Sfiocare con il dito da destra a sinistra per passare alla seconda pagina, e viceversa.

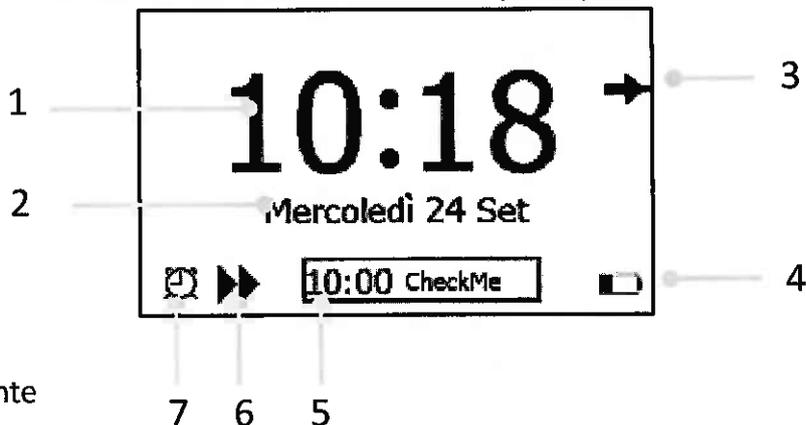


* Minimonitor e ECG Holter sono funzione opzionale.

1.5 Schermata Calendario / Modalità Standby

Il dispositivo entra nella schermata del calendario/modalità standby quando:

- Se nell'altra interfaccia non viene rilevata nessuna operazione per 120 secondi, il dispositivo passa automaticamente nella schermata calendario.
- Premendo il bottone Home nella schermata principale.



- 1. Ora corrente
- 2. Data corrente

CE0197	In Conformità con la Direttiva 93/42/EEC
	Rappresentante Europeo
	Simbolo di "PROTEZIONE AMBIENTALE – Gli apparecchi elettrici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Riciclare dove esistono gli impianti. Verificare con le autorità locali o il rivenditore per un consiglio sul riciclaggio".
IP22	Limite di ingresso particelle solide $\geq 12,5$ mm con direzione inclinata di 15°
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Nessun sistema di allarme.

2. Usare Checkme

2.1 Prima dell'uso

Caricare la batteria

Per ricaricare la batteria,

1. Collegare la parte finale del cavo USB al connettore multifunzione
2. Collegare l'altra estremità del cavo USB alla porta USB di carica.
3. Quando il Led diventa verde, significa che la batteria è completamente carica.

Avvertenze, consigli, cautele

- L'apparecchio non può essere usato per misurazioni durante la ricarica.
- Usare il carica batterie fornito dal produttore e un caricatore USB che adempia agli standard IEC 60950.

Accendere e Spegnerne

Premere il pulsante Power On/Off per accendere il dispositivo. Premi Power On/Off e attendere per 2 secondi per spegnere il dispositivo.

2.2 Controllo Giornaliero

Informazioni sul Controllo Giornaliero

Il Controllo Giornaliero è una funzione che combina diverse misurazioni: ECG (elettrocardiogramma) SpO2 (ossigenazione del sangue) e pressione sanguigna (sistolica). Ci vogliono 20 secondi per raccogliere i segnali vitali e darne una lettura facendo un resoconto sullo stato di salute.

L'uso del Controllo Giornaliero

Per iniziare il Controllo Giornaliero seguire i punti di seguito.

1. Se non avete creato un profilo utente seguite le istruzioni nella Sezione
2. Seleziona l'icona "Controllo Giornaliero" al centro dello schermo
3. Scegliere l'utente corretto.
4. Mantenere il dispositivo come da istruzioni, tenerlo alla stessa altezza del cuore,

propria misurazione tradizionale prima di utilizzare la funzione di Controllo Giornaliero o di calcolo della pressione sanguigna. La calibrazione dovrebbe essere fatta quando l'utente è calmo e rilassato.

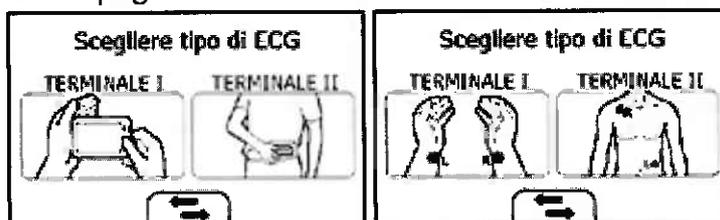
Per effettuare la simultanea calibrazione tramite un bracciale BP seguire i passaggi come di seguito

1. Selezionare l'icona <Impostazioni> , Selezionare < Calibrazione pressione sanguigna>, e poi scegliere l'utente corretto.
2. Assicurarsi che il bracciale e il monitor Checkme siano alla stessa altezza del proprio cuore. Poi iniziare la misurazione della pressione sanguigna con il bracciale.
3. Premere il tasto ► sullo schermo del Checkme e per iniziare la misurazione del Controllo Giornaliero.
4. Quando la misurazione della pressione sanguigna è terminata, inserire manualmente i dati della pressione sistolica nel Checkme.
5. Ripetere la calibrazione nuovamente seguendo la procedura di cui sopra.

2.3 Registratore ECG

Informazioni sul Registratore ECG

Il registratore ECG propone 4 differenti modalità per misurare l'ECG. Selezionare l'icona ⇌ per passare da una pagina all'altra.



Come mostrato sopra, da sinistra a destra ci sono:

- Metodo A: Lead I mano destra con mano sinistra
- Metodo B: Lead II mano destra con addome sinistro
- Metodo C: Lead I (con cavo) polso destro con polso sinistro
- Metodo D: Lead II (con cavo) spalla destra con addome sinistro

L'analisi del segmento ST è effettuata sulla derivazione selezionata.

I metodi A e B sono più semplici rispetto ai Metodi C e D, ma non permettono la valorizzazione del segmento ST. Indipendentemente dal metodo scelto , durante la misurazione mantenete una posizione stabile e stiate rilassati.

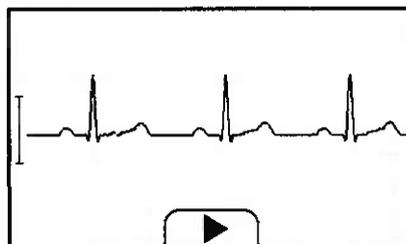
Misurazione senza cavo

Per iniziare una misurazione ECG senza cavo, ,

1. Scegliere il Metodo A o B.
2. Seguire le istruzioni della modalità selezionata.



3. Il display mostrerà la forma d'onda ECG



Il dispositivo controllerà l'ECG continuo ma i dati non saranno salvati fino a quando non si premerà il tasto ▶

4. Premere il tasto ▶ per avviare la raccolta dei dati ECG. La barra del conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
5. Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.

ECG veloce

Se è abilitata la funzione < **ECG veloce** > è possibile iniziare una misurazione ECG molto rapidamente. Basta sollevare il dispositivo e attenersi al Metodo A. Questo consente di risparmiare tempo ed è molto facile da usare.

Selezionare < **ECG veloce** > per attivare o disattivare questa funzione.

2.4 Temperatura

Informazioni sul termometro



Avvertenze, consigli, cautele

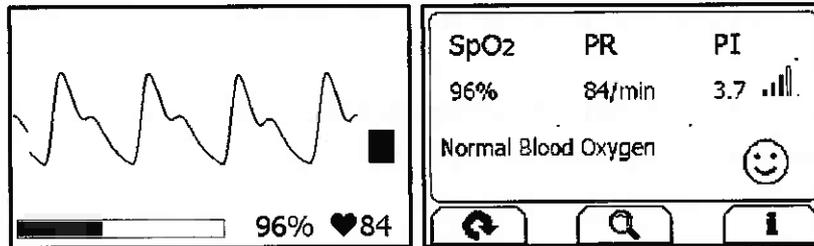
- Il termometro è progettato per essere utilizzato esclusivamente sulle parti del corpo indicate nel presente manuale.
- E' necessario che il dispositivo sia nella stanza dove avvengono le misurazioni almeno 10 minuti prima dell'uso.
- L'attività fisica, l'incremento della sudorazione sulla fronte, il consumo di medicinali vasocostrittori e le irritazioni della pelle possono alterare i risultati.
- Sulla fronte e sulle tempie non devono esserci tracce di sudore o cosmetici.

Nella misura della temperatura va considerato anche:

- Il metabolismo del singolo individuo;
- L'età; La temperatura misurata sulla fronte è più alta nei bambini e nei neonati rispetto che negli adulti. Le variazioni di temperature maggiori avvengono più spesso nei bambini. La normale temperatura della fronte diminuisce con l'aumentare dell'età.

tempo si sposta da sinistra a destra.

- Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.

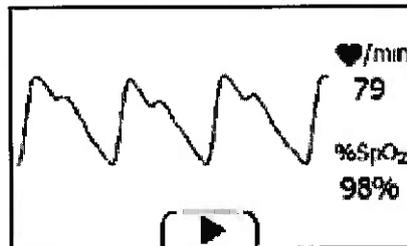


Misurazione con il cavo

- Collegare il sensore SpO2 esterno al connettore multifunzione.
- Mettere il dito indice o il dito medio nel sensore SpO2 esterno. Assicuratevi che il cavo sia posizionato lunga la parte superiore della mano e che l'unghia sia posizionata come mostrato di seguito.



- Selezionare l'icona <Pulsossimetro>.
- Il display mostra la forma d'onda PLETH, SpO2 e la frequenza del polso.



Il dispositivo controllerà il livello di ossigeno continuamente ma i dati non saranno salvati fino a quando non si premerà il tasto ►

- Premere il tasto ► per avviare la raccolta dei dati SpO2. La barra del conto del tempo si sposta da sinistra a destra.
- Quando la barra è completamente piena, il dispositivo analizza i dati e poi mostra i risultati della misurazione.

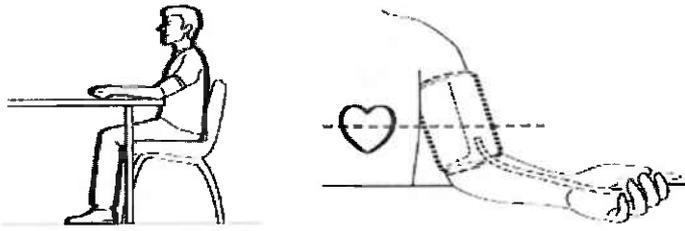
2.6 Monitoraggio del sonno

Il Checkme offre un metodo di monitoraggio non invasivo del sonno per persone adulte con problemi di questo genere, cui sono correlati disturbi del respiro e apnea ostruttiva del sonno.

⚠ Avvertenze, consigli, cautele

- Prima di utilizzare la funzione di monitoraggio del sonno verificare che la

2. Accendere l'unità NIBP per collegarlo tramite Bluetooth.



3. Siediti correttamente. Posizionare il bracciale sul braccio sinistro. Premi <start>.
4. Seguendo le istruzioni su Checkme, pompare alla pressione target, quindi mantenere fermo fino ai risultati.
5. Sgonfiare il bracciale.

2.8 Minimonitor (opzionale)

Informazioni su Minimonitor

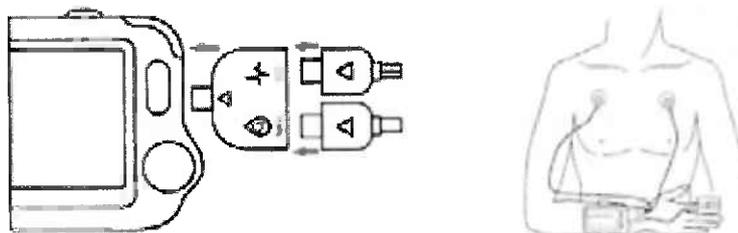
La funzione Minimonitor è in grado di monitorare e visualizzare continuamente ECG e SpO2 del paziente. La forma d'onda e le letture in tempo reale possono essere inviate e visualizzate su una tavoletta o un telefono.

Prima di utilizzare questa funzione, cerca e scarica "Check Trace" da APP store o Google Play sul tablet o sul telefono.

Utilizzo di Minimonitor

Per avviare una funzione Minimonitor, attenersi alla seguente procedura.

1. Nella schermata principale di Checkme, selezionare <Minimonitor>
2. Collegare correttamente l'adattatore "Minimonitor", il cavo SpO2 e il cavo ECG con il dispositivo.
3. Inserire il dito nel sensore SpO2 esterno. Posizionare gli elettrodi ECG come mostrato di seguito.



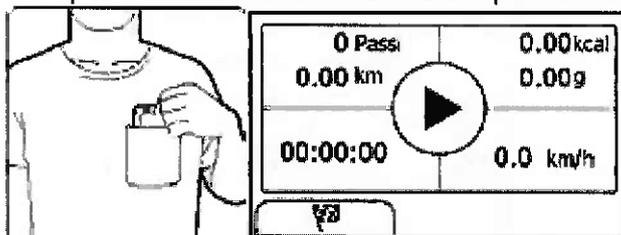
4. Accendere il Bluetooth sul tuo dispositivo e aprire l'applicazione "Check Trace ". L'applicazione cercherà il dispositivo tramite Bluetooth
5. Scegliere il dispositivo che stai monitorando tramite SN.
6. Quando i dispositivi sono collegati correttamente, è possibile visualizzare i dati della forma d'onda e della misurazione sia su Checkme che su app. Vedere sotto la schermata di visualizzazione in app.

Aprire il software, premere il pulsante nell'angolo di sinistra per scaricare i dati dal dispositivo. Quindi puoi controllare il rapporto.

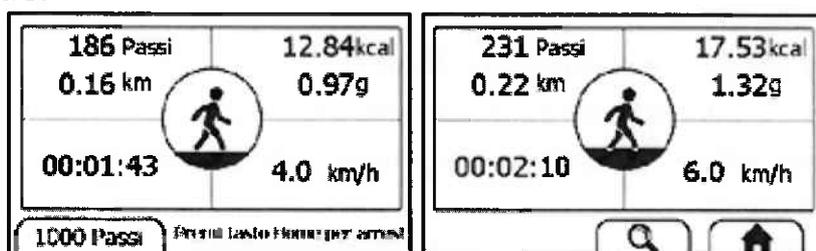
2.10 Pedometro

Per iniziare una misurazione con il Pedometro,

1. Nella schermata principale selezionare <Pedometro>.
2. Selezionare l'utente per entrare nella schermata riportata di seguito.



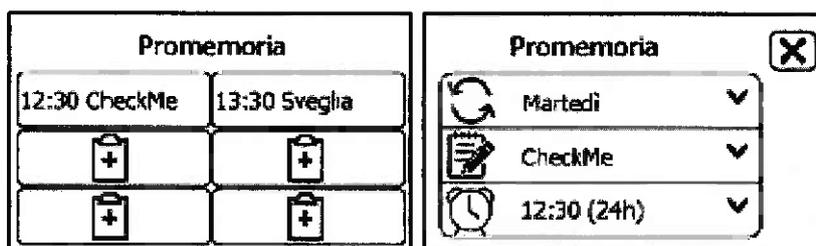
3. Se necessario, selezionare il pulsante per impostare il vostro obiettivo.
4. Selezionare per iniziare il conto dei passi.
5. Mettere il dispositivo in tasca.
6. Quando termina la conta dei passi, premere il tasto Home per bloccare il pedometro.



7. Premere il tasto Home per uscire dalla funzione.

2.11 Promemoria

L'utente può impostare fino a 6 promemoria. E' possibile aggiungere, modificare e cancellare un promemoria.



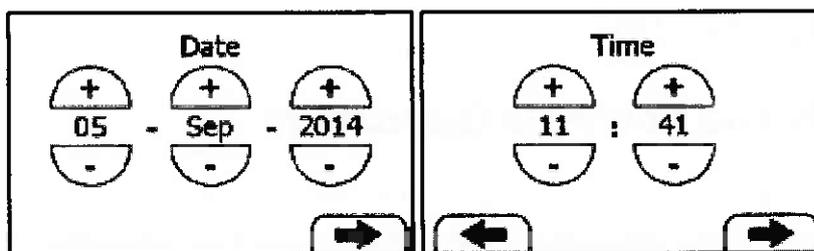
3. Impostazioni

3.1 Regolazione del volume audio

Nel menù impostazioni selezionare <Volume> per modificare l'audio. Il tasto "X" imposta il dispositivo in modalità silenziosa.

3.2 Attivazione/Disattivazione Voce Guida

1. Scegliere <Generale> dal menu impostazioni



3.5 Cambiare Lingua

1. Nel menu impostazioni, Scegliere <Lingua>.
2. Scegliere la lingua dalla lista.

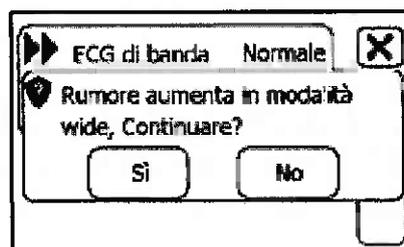
3.6 Modifica della lunghezza della forma d'onda dell'ECG

Per modificare la lunghezza della forma d'onda ECG salvata per ogni misurazione del registratore ECG:

1. Nel menu Impostazioni, selezionare <Lunghezza ECG>.
2. Selezionare tra <30s>, <60s>. Toccare <OK> per attivare la modifica.

3.7 Impostazioni larghezza di banda ECG

Nel menu Impostazioni e scegli < larghezza di banda ECG > per passare da **Normale** a **Larga**



3.8 Modifica del tipo di terminale Holter ECG

Per cambiare il tipo di terminale ECG Holter per la misura ECG Holter:

1. Nel menu Impostazioni, toccare <Cavo Holter>.
2. scegliere tra <LEAD II>, <CC5>, <CM5> e <definito dall'utente>
3. Toccare < Si > per abilitare la modifica.

3.9 Eliminazione dati

1. Dal menu Impostazioni selezionare <Generale>
2. Selezionare <Eliminare Tutti i Dati> e poi confermare con <Si>

Tutte le misurazioni salvate nel dispositivo saranno eliminate

3.10 Ripristino dati di fabbrica

Dal menu Impostazioni Scegliere <Ripristino dati di fabbrica> e poi <Si>

Tutte le misurazioni, tutti gli utenti e tutte le impostazioni salvate nel dispositivo saranno eliminate. Il dispositivo verrà riportato alle impostazioni di fabbrica

d'onda ECG è piccola	adatto a voi.	nuovo.
Instabilità della forma d'onda ECG	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pressione esercitata sugli elettrodi non è stabile oppure è eccessiva. 2. Le mani o il corpo potrebbero non essere fermi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prendere il dispositivo con delicatezza e stabilità. 2. Provare a rimanere perfettamente fermi e provare di nuovo.
Nessun valore o valori oscillanti di SpO ₂ o frequenza del polso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito potrebbe non essere inserito correttamente. 2. Il dito o la mano potrebbero non essere perfettamente fermi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. togliere il dito e inserirlo correttamente 2. Provare a rimanere perfettamente fermi e provare di nuovo.
L' applicazione non trova il dispositivo.	Il Bluetooth potrebbe essere spento.	Attivare il Bluetooth nella seconda pagina della schermata principale.
"Errore di sistema" .	Software o hardware guasti.	Riavviare il dispositivo e riprovare la misurazione. Se l'errore persiste annotare il numero di errore e contattare il rivenditore di zona.
Calibrazione pressione sanguigna fallita.	<ol style="list-style-type: none"> 1. altezza sbagliata. 2. la differenza tra le due calibrazioni è troppo grande. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Riconfermare l'altezza. 2. Provare a rimanere perfettamente fermi e provare di nuovo.
Nessun segnale vocale durante le misurazioni ECG e SpO ₂	Il dispositivo è in modalità silenziosa	Disattivare la modalità silenziosa dal menù impostazioni.
Il valore della temperature è troppo basso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. L' area di misurazione è coperta dai capelli. 2. il sensore del termometro è troppo lontano dalla pelle. 3. Il sensore del termometro è sporco. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Togliere i capelli dalla zona di misurazione 2. Mettere il sensore a contatto con la pelle 3. Pulire il sensore con panno morbido o cotone.

6. Accessori



Avvertenze, consigli, cautele

- Usare gli accessori specificati in questo capitolo. Usare altri accessori può causare danni all'apparecchio o non soddisfare le specifiche.
- A seconda della configurazione, non è possibile che tutti gli accessori siano inclusi nel pacchetto.

Part Number	Descrizione
540-00192-00	Cavo ECG con 2 derivazioni, bottone
540-00193-00	Sensore SpO ₂ a dito, 25 cm, FP-10

	10 mm/mV, 20 mm/mV
Velocità di ricerca	25 mm/s
Larghezza di banda*	da 0.05 a 40 Hz
Tolleranza compensazione elettrodi potenziale	±300 mV
Range di frequenza HR	Da 30 a 250 bpm
Accuratezza	±2 bpm o ±2%, sempre ottimale
Range di frequenza ST	Da -0.5 a +0.5 mV
Sommario delle misurazioni	Pulsazioni, QRS, ST (elettrodi esterni), analisi del ritmo cardiaco (ritmo ECG regolare, pulsazioni accelerate o bradicardiche, valore QRS alto, valore ST alto o basso, ritmo ECG irregolare, non in grado di analizzare)
SpO₂	
Standards	Rispetta gli standard ISO 80601-2-61
*Verifica di precisione della misurazione: La precisione della misurazione SpO ₂ è stata verificata comparando le prove di persone fisiche con campioni di sangue misurati con CO-ossimetro. La precisione delle misure del pulsossimetro è statisticamente distribuita nella gamma dei valori. I due terzi delle misure rientrano nel range di accuratezza accettabile rispetto alle misurazioni fatte con il CO-ossimetro da laboratorio.	
SpO ₂ range	70% a 100%
SpO ₂ precisione (braccia)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%
Range di frequenza PR	30 a 250 bpm
PR precisione	±2 bpm o ±2%, qualunque sia maggiore
Range di frequenza PI	0.5-15
Sommario delle misurazioni	SpO ₂ , PR, PI, Riepilogo (Normale ossigenazione del sangue, Bassa ossigenazione del sangue, impossibile da analizzare)
Variatione della pressione sanguigna	
Metodi di misurazione	Tecnologia non invasiva senza bracciale
Sommario delle misurazioni	Percentuale di variazione o di pressione sistolica in base a coefficiente di calibrazione individuale
Termometro	
Tecnica	Temperature corporea a infrarossi
Temperatura ambiente	16.0 a 40.0 °C
parte del corpo per misurazione	Tempie
Tempo di misurazione	3s
Range di misurazione	34.0 a 42.2 °C (94.0 a 108.0 °F)
Precisione	±0.2°C o ±0.4°F
Monitoraggio del Sonno	
Tempo di misurazione	Fino a 10 ore
Memoria dati	Archivio SpO ₂ e frequenza polso

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer:

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street,
Baoan District, 518101 Shenzhen, P.R. China

Name and address of Authorized Representative:

MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany
TEL: +49 251 32266-0
FAX: +49 251 32266-22

We declare under our sole responsibility that

the medical device:

Vital Signs Monitors
Model:
Checkme Pro, Checkme Plus, Checkme Pod, Checkme
Lite, Heartmate.
Including accessories
540-00192-00, 560-00193-00 and 560-00209-00

UMDNS
of class:

12388, 12391, 17148, 17888
Class IIa

according to annex IX of directive 93/42/EEC

Conformity assessment procedure:

Directive 93/42/EEC Annex II.3

Registration No.:

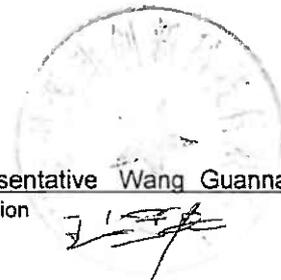
HD 60137356.0001

Notified Body:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Deutschland
CE 0197

Shenzhen, 2019/07/17
Place, date

Management representative Wang Guannan
Name and function





Product Service

Add value.
Inspire trust.

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstrasse 65 · 80339 Munich · Germany

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Songbai Road, Xili Street
Floor 5, BLD 9
BaiWangxin High-Tech Industrial Park
Songbai Road, Xili Street
Nanshan District
518110 SHENZHEN
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
49076	GCN-GZ22153A04 Eva Liu	+86 755 33323450 Eva.Liu@tuvsud.com	-	2023-12-22	1 of 7

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Confirmation Letter**

CL 049076 0017 Rev. 00

Reference: GCN-GZ22153A04

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: CN-MF-000009430

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below.

- Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
- Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85742
UniCredit Bank AG · BICHYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at www.tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)
Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Patrick van Welij

Phone: +49 89 50084-747
www.tuvsud.com/ps



TÜV SÜD Product Service GmbH
Munich Branch
Certification Body for Medical Products
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



Product Service

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that

- the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or
- provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120 (3c) of MDR, are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition, measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_049076_0017_Rev_00

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,
2023-12-22

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

TÜV SÜD Product Service GmbH
Medical and Health Services

Handwritten signature of Eva Liu in black ink.

Handwritten signature of Franziska Eckert in black ink.

Eva Liu
Conformity Assessment Responsible (CARE)

Franziska Eckert
Application Reviewer



Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 1 Spot-Check Monitor 69419006PC102017T	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 2 Spot-Check Monitor 69419006PC303018N	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 3 Sleep Screener 69419006AP2001AU	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 4 Fingertip Oximeter 69419006FOximeter0101 ZT	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	Individual Article number:	authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 5 Fingertip Oximeter 69419006FOximeter0102 ZV	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIIb / Class IIIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 6 Fingertip Oximeter 69419006FOximeter0103 22	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIIb / Class IIIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 7 Fingertip Oximeter 69419006FOximeter0104 24	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIIb / Class IIIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 8 Handheld Pulse Oximeter 69419006HPOximeter010 1HL	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIIb / Class IIIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIIa	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	MDD/AIMDD Individual Article number:	<input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 9 Wrist Oximeter 69419006WOximeter0101PP	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 10 Easy ECG Monitor 69419006PC80BS01JB	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 11 Patient Monitor 69419006K15S01AK	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 12 Patient Monitor 69419006PC30000179	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted)	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	<input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 13 Patient Monitor 69419006UP700001JR	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 14 Vital Signs Monitor 69419006PC90001A9	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 15 Multi Parameter monitors for Capnography and Pulse oximetry 69419006PC900B01CC	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or <input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123 or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#
Device 16 Central Monitoring System 69419006CMSPM0101DU	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb	<input checked="" type="checkbox"/> N/A or	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G1 049076 0016 Rev. 03; NB# 0123



Product Service

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
	implantable (exempted) <input type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input type="checkbox"/> Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD Individual Article number:	or <input type="checkbox"/> Evidence that a competent authority of a Member State had granted acc. MDR, Art.59 (1) or Art.97 (1) Evidence #1; CA# Evidence #2; CA#

Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

Confirmation Letter Version History

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/12/22	GCN-GZ22153A04	Initial issue

**MISURATORE ELETTRONICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA,
AUTOMATICO A BRACCIALE – Modello BLUETOOTH LOW ENERGY
Ref. UA-651BLE**



Descrizione

Misuratore elettronico della pressione arteriosa con metodo di misura oscillometrico con sistema Fuzzy Logic e tecnologia Bluetooth Smart per trasmettere i dati a Smartphone e Tablet per il mondo Android e iOS.

Tecnologia Fuzzy logic per una ideale pressurizzazione del bracciale e una misura rapida ed accurata.

Display a tre linee per visualizzare contemporaneamente i valori di pressione sistolica, diastolica e delle pulsazioni.

Design compatto, comodo da trasportare, per non rinunciare alla precisione delle misurazioni anche in viaggio.

Bracciale per adulti soft, privo di lattice, adatto per circonferenze comprese tra 22 e 32 cm.

Predisposizione per l'utilizzo con alimentatore a rete elettrica.

Funzioni diagnostiche

- Memoria di 30 misure Confronto misurazioni con valori delle Linee Guida O.M.S.

Funzioni comfort

- Bracciale per adulti soft latex free con chiusura a velcro e anello in plastica anallergica

Funzioni speciali

- Trasmissione dei dati via Bluetooth a Smartphone e Tablet
- App per condividere i dati clinici della pressione arteriosa e delle pulsazioni con il proprio medico curante o con il medico specialista
- Certificato Continua Health Alliance

Destinazione d'uso

Misurazione della pressione arteriosa periferica e della frequenza cardiaca in modo non invasivo in ambito medico e domiciliare.

Validazione clinica

Precisione Clinicamente Validata* secondo il Protocollo Internazionale E.S.H. 2010, ottenuta con bracciali delle seguenti dimensioni:

- tipo soft – adulto standard, adulto medio, obesi, universale

Il misuratore UA-651BLE può essere quindi utilizzato sia nella pratica clinica che per studi epidemiologici o di valutazione del trattamento farmacologico su pazienti.

Riferimenti bibliografici: Blood Pressure Monitoring 2014, Volume 19 – N° 1 – Pagine da 50 a 53.

* dichiarazione di equivalenza con il modello UA-651 del quale conserva i componenti interni e l'algoritmo di misura

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z1203020501	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1338405/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> A1	
	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> C	
Test clinici	In conformità ad ANSI / AAMI SP-10 1992 EMC IEC 60601-1-2: 2007 ISO 81060-2:2013	
Marcatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio	2015	
Garanzia	60 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e bracciale	
Fabbricante	A&D Company, Limited – Tokyo – Giappone	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	A&D Instruments, Limited – Abingdon – U.K.	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	



Declaration of Conformity

The manufacturer, A&D Company, Limited, is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Manufacturer 's Name and Address:

A&D Company, Limited
1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken. 364-8585 Japan

European Representative:

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
THE NETHERLANDS

Product Category:

Blood pressure monitor

Model Number:

UA-651BLE

Classification/Rule:

II a/ Rule10

- ✓ **The product complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC Annex I and the certified quality system according to Annex II excluding (4).**

Standards:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010,
EN 60601-1-11: 2010, EN 62304:2006, EN 62366:2008,
IEC 80601-2-30:2009/A1:2013, ISO 81060-2:2013, EN ISO 10993-1:2009,
EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, GERMANY

Certificate number: G1 085349 0009 Rev. 00

This declaration is valid until the expiration date of the MDD annex II certificate by TÜV SÜD Product Service GmbH.

A&D Company, Limited
1-243 Asahi,
Kitamoto-shi, Saitama-ken
364-8585
Japan

05 Oct 2023

Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU2023-607/631297

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

A&D Company, Limited
1-243 Asahi,
Kitamoto-shi, Saitama-ken
364-8585, Japan

SRN Number: JP-MF-000002158

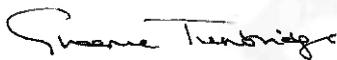
The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices



Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Digital Blood Pressure Monitor: UA-1200BLE	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-611Plus	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-651Plus	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-651SLPlus	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-651BLE	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-656BLE	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-767S	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-767S-W	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-767F	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Digital Blood Pressure Monitor: UA-1020	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-1020-W	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-704	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UB-525	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UB-533	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UB-543	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: SENDO ADVANCE 2	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: SENDO ADVANCE 3	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: SENDO SMART 2	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UM-102	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UM-211	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UM-212BLE	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: TM-2440	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: TM-2441	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Digital Blood Pressure Monitor: TM-2657P	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UB-522	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UB-1100BLE	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-767PBT-Ci	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-767PBT-Q	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: SENDO ECONOMY	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-767JP	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-654MR	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UB-533PGMR	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-611	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-651	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123
Digital Blood Pressure Monitor: UA-651SL	Class IIa	N/A	Certificate #G1 085349 0009 Rev. 00; NB #0123



Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/05/23	Initial issue
2023/09/27	Addition of devices UA-611Plus, UA-651Plus, UA-651SLPlus, UA-651BLE, UA-656BLE, UA-767S, UA-767S-W, UA-767F, UA-1020, UA-1020-W, UA-704, UB-525, UB-533, UB-543, SENDO ADVANCE 2, SENDO ADVANCE 3, SENDO SMART 2, UM-102, UM-211, UM-212BLE, TM-2440, TM-2441, TM-2657P, UB-1100BLE, UA-767PBT-Ci, UA-767PBT-Q, SENDO ECONOMY, UA-767JP, UA-654MR, UB-533PGMR, UB-522 to the list
2023/10/05	Addition of devices UA-611, UA-651, UA-651SL to the list



Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	A&D Company, Limited
Manufacturer address and contact details	1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 JAPAN
Single Registration Number (SRN) (if available)	JP-MF-000002158

Authorised Representative name (if applicable)	Emergo Europe B.V.
Authorised Representative address and contact details	Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands
Single Registration Number (SRN) (if available)	NL-AR-000000116

Notified body name (if applicable)	TUV SUD <input type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	0123 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	G1 085349 0009 Rev.00 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2023-10-31 <input type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

End date of extended validity/transition period	2028-12-31 <input type="checkbox"/> See attached schedule
---	--

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

- Expired *before* 20 March 2023:
 - Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
 - A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
 - A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

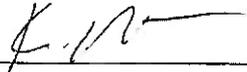
- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.



A&D Company, Limited
1-243 Asahi, Kitamoto-shi
Saitama-ken 364-8585 Japan
TEL: 81-48-593-6127 FAX: 81-48-593-1684

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Date: 2 Apr. 2024

Signature: 

Kazuharu Murata

General Manager

R&D Division 3

Medical Device Regulatory Management Department

A&D Company, Limited

1-243, Asahi, Kitamoto-shi,

Saitama, 364-8585 Japan

Kaz-murata@aandd.co.jp

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Digital Blood Pressure Monitor UA-1200BLE	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31 (if applicable)	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028	
Digital Blood Pressure Monitor UA-611Plus	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028	
Digital Blood Pressure Monitor UA-651Plus	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028	
Digital Blood Pressure Monitor UA-651SLPlus	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028	
Digital Blood Pressure Monitor UA-651BLE	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028	
Digital Blood Pressure Monitor UA-656BLE	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028	
Digital Blood Pressure Monitor UA-767S	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028	

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



A&D Company, Limited
 1-243 Asahi, Kitamoto-shi
 Saitama-ken 364-8585 Japan
 TEL: 81-48-50-6127 FAX: 81-48-593-1684

Digital Blood Pressure Monitor UA-767S-W	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor UA-767F	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor UA-1020	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor UA-1020-W	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor UA-704	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor UB-525	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor UB-533	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor UB-543	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor SENDO ADVANCE2	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor SENDO ADVANCE3	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028
Digital Blood Pressure Monitor SENDO SMART2	G1 085349 0009 Rev.00	2023.10.31	TUV SUD 0123	BSI 2797	31 Dec. 2028



A&D Medical

A&D Company, Limited
 1-243 Asahi, Kitamoto-shi
 Saitama-ken 304-8585 Japan
 TEL: 81-48-503-6127 FAX: 81-48-503-1684

<u>Digital Blood Pressure Monitor UM-102</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UM-211</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UM-212BLE</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor TM-2440</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor TM-2441</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor TM-2657P</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UB-1100BLE</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UA-767PBT-Ci</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UA-767PBT-Q</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor SENDO ECONOMY UA-767JP</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UA-656MR</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>

<u>Digital Blood Pressure Monitor UB-533PGMR</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UB-522</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UA-611</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UA-651</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Digital Blood Pressure Monitor UA-651SL</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>
<u>Electronic Thermometers UT-201BLE-A</u>	<u>G1 085349 0009 Rev.00</u>	<u>2023.10.31</u>	<u>TUV SUD 0123</u>	<u>BSI 2797</u>	<u>31 Dec. 2028</u>

PULSOSSIMETRO PORTATILE DA DITO CON INDICE DI PERFUSIONE BLUETOOTH

Ref. PC-60FW



Descrizione

Pulsossimetro portatile da dito con tecnologia a raggi infrarossi, permette la misurazione della saturazione di ossigeno, della frequenza cardiaca e dell'indice di perfusione.

Valori chiaramente leggibili grazie ad un display OLED.

Display orientabile in 4 diverse posizioni, grazie alla pressione del tasto.

Chassis protetto con gocciolamento di liquidi e resistente alle cadute.

Visualizzazione dell'onda pletismografica.

Rapida rilevazione dei valori in pochi secondi.

Funzione di spegnimento automatico in assenza del dito per preservare le batterie.

Funzionamento mediante 2 batterie ministilo da 1,5 V.

Allarme acustico e visivo per i parametri di SpO₂ e frequenza cardiaca.

Possibilità di selezione tra modalità misura continua e singolo controllo.

Algoritmo per rimozione artefatti di movimento.

Memoria di 12 valori di SpO₂.

Trasferimento dati via Bluetooth ad App e piattaforme software.

Destinazione d'uso

Strumento per la rilevazione della quantità di ossigeno legata all'emoglobina nel sangue e della frequenza cardiaca in maniera non invasiva. Il prodotto è indicato per bambini al di sopra di quattro anni e adulti (il cui peso dovrebbe essere compreso tra 15 kg e 110 kg).

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati; è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Allarmi SpO ₂	85% – 99%
Allarmi frequenza cardiaca	Limite superiore 100 – 240 bpm Limite inferiore 30 – 60 bpm Default 50 – 120 bpm
Display	OLED a colori con indicazioni alfa numeriche: - SpO ₂ - frequenza cardiaca - onda pletismografica - indice di perfusione - 1 indicatore a barra dell'ampiezza impulso - 1 indicatore di stato carica della batteria
Grado di protezione	IP22
Alimentazione	nr. 2 batterie alcaline ministilo da 1,5 V – tipo AAA
Assorbimento	≤ 40 mA
Condizioni di utilizzo	Temperatura da 5 °C a + 40 °C Umidità relativa da 30% a 80% Pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. Non utilizzare smalto né cosmetici sulle dita della mano, poiché alterano le misure.
CONSERVAZIONE	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Utilizzare un panno morbido ed asciutto sia per lo chassis che per la parte interna dove alloggia il sensore.
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
PC-60FW	Pulsossimetro portatile da dito, con 2 batterie AA e cordino di trasporto.	1
Istruzioni d'uso	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

Accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE	PZ / CONFEZIONE
n/a	n/a	n/a

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC (INCLUDING DIRECTIVE 2007/47/EEC) CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

MEDICAL DEVICE: Pulse Oximeter

MODEL: PC-60A/PRINCE-100A/PC-60B/POD-1W/POD-1/POD-2/POD-3/PC-60C/PC-60NW/PC-60N/PRINCE-100N/PC-60B1/PC-60D/PRINCE-100D/PC-60D2/PRINCE-100D2/PC-60E/PC-60F/PC-60FW/PRINCE-100I/SP-20/PC-66B/ AP-10/ AP-20

CLASSIFICATION - ANNEX IX: Class IIa, Rule 10

CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE: Annex II excluding(4)

WE, **shenzhen Creative Industry Co., Ltd** HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 (AMENDED BY DIRECTIVE 2007/47/EEC) CONCERNING MEDICAL DEVICES; ALL SUPPORTING DOCUMENTATION ARE RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER. WE ARE EXCLUSIVELY RESPONSIBLE FOR THE DECLARATION OF CONFORMITY.

STANDARDS APPLIED:

ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2019	IEC 60601-1:2005+A1:2012+2020
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	IEC 60601-1-11:2015+A1:2020	IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
ISO 80601-2-61:2017	IEC 62304:2006+A1:2015	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2010	EN ISO 15223-1:2021	EN1041:2008+A1:2013

NOTIFIED BODY: TÜV SÜD Product service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany

IDENTIFICATION NUMBER: 0123

(EC)CERTIFICATE(S): G1 049076 0016 REV.03

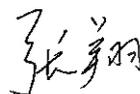
EUROPEAN REPRESENTATIVE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestra ß e 80, 20537 Hamburg, Germany

START OF CE-MARKING:

PLACE, DATE OF DECLARATION: Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, P.R. China

SIGNATURE:

Name:



May 5, 2022

Position: Management Representative



SCHEDA TECNICA

Accu-Chek® Guide

INFORMAZIONI GENERALI	
<i>Ditta Produttrice</i>	Roche Diabetes Care GmbH
<i>Ditta Distributrice</i>	Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
<i>Indirizzo Distributore</i>	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
<i>Nome Commerciale Prodotto</i>	Accu-Chek Guide
<i>Codice identificativo del prodotto (REF)</i>	Cod. 07400942016 Accu-Chek Guide misuratore della glicemia
<i>Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale</i>	Marzo 2017
<i>Breve Descrizione Del Prodotto</i>	Sistema di misurazione della glicemia
<i>Indicazioni d'uso</i>	Accu-Chek Guide è il sistema di misurazione della glicemia indicato per persone con diabete per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale sanitario in ambito clinico e nell'ambito dell'autocontrollo domiciliare.
<i>Composizione Della Confezione</i>	1 glucometro Accu-Chek Guide 1 Manuale di utilizzo (ITA) + manuale d'uso semplificato (ITA) 1 astuccio porta accessori
<i>Codice CND</i>	W0201060102 – Apparecchiatura per glicemia
<i>Codice Repertorio</i>	1503814
<i>Istruzioni per l'uso</i>	Disponibilità di istruzioni in lingua italiana (Manuale per l'uso e Guida rapida)

CAMPIONE	
<i>Liquido biologico utilizzato</i>	Sangue capillare, venoso, arterioso e neonatale
<i>Quantità di campione</i>	0,6 µL
<i>Metodo di campionamento</i>	Per capillarità

FUNZIONAMENTO	
<i>Tempo di misura</i>	< 4 secondi
<i>Messaggi di errore</i>	Messaggi di testo e icone visibili sul display
<i>Autospegnimento</i>	Sì, 90 secondi dopo l'ultima attività o 15 secondi dopo aver estratto la striscia reattiva

LETTURA DEI TEST	
<i>Principio di lettura</i>	Elettrochimico - Enzima glucosio-deidrogenasi (GDH) FAD dipendente
<i>Tipo di rilevatore</i>	Elettrodi
<i>Conferma visiva della corretta applicazione del campione</i>	Sì, attraverso la zona reattiva gialla
<i>Unità di misura</i>	mg/dl (senza possibilità di modifica dell'unità di misura)

CARATTERISTICHE TECNICHE	
<i>Descrizione Dettagliata Prodotto</i>	CARATTERISTICHE PRINCIPALI: Il sistema Accu-Chek Guide per il monitoraggio della glicemia.



	<p><i>diabetes science and technology</i> 10.5 (2016): 1136-1141. (Allegato Harvey_usability)</p> <ul style="list-style-type: none">• Interfaccia con PC <p>Con Accu-Chek Guide è possibile trasferire i dati mediante cavo USB dal glucometro al PC, oppure via Bluetooth.</p> <p>Di seguito i software/dispositivi che possono comunicare con Accu-Chek Guide:</p> <p>ACCU-CHEK SMART PIX SOFTWARE è un software dedicato, a marchio CE, che permette di avere un quadro chiaro e completo della propria situazione attraverso lo scarico, la memorizzazione e la visualizzazione sul computer dei dati presenti nel glucometro Accu-Chek Guide, facilitando l'analisi degli stessi.</p> <p>INTERFACCIA CON CARTELLA CLINICA MYSTAR/SMART DIGITAL CLINIC: Accu-Chek Guide è interfacciato con la cartella MyStar Connect/ Smart Digital Clinic.</p> <p>Inoltre, Roche Diabetes Care mette a disposizione la possibilità di trasferire i dati presenti su Accu-Chek Guide utilizzando ulteriori software e cartelle cliniche in base alle necessità indicate.</p>
<i>Automatismi</i>	<ul style="list-style-type: none">➤ Data e ora già impostate➤ Controllo dell'applicazione di sangue sufficiente➤ Controllo di integrità di ogni striscia➤ Riconoscimento automatico della soluzione di controllo➤ Accensione automatica dopo inserimento striscia➤ Registrazione automatica di data e ora del test
<i>Tempo di lettura</i>	< 4 secondi
<i>Info aggiuntive</i>	<ul style="list-style-type: none">• Promemoria <p>Sono disponibili fino a quattro promemoria di test personalizzabili e ad ogni pasto è possibile impostare il promemoria dopo pasto per ricordare all'utente di eseguire il test.</p> <ul style="list-style-type: none">• Evidenziazione dei risultati glicemici <p>È possibile evidenziare i risultati glicemici utilizzando vari simboli per tracciare situazioni particolari: prima pasto, dopo pasto, a digiuno, ora di coricarsi e altro. Anche tramite l'App mySugr è ulteriormente possibile associare alle misurazioni effettuate con Accu-Chek Instant la marcatura pre o post prandiale (oltre che ad altre informazioni più specifiche circa gli ingredienti del pasto, quantità di carboidrati etc.)</p> <ul style="list-style-type: none">• Medie <p>Il sistema calcola le medie dai risultati degli ultimi 7, 14, 30 o 90 giorni. Le medie possono essere visualizzate per diverse situazioni (come ad esempio prima e dopo pasto).</p> <ul style="list-style-type: none">• Intervalli ideali <p>Il misuratore consente di impostare fino a tre Intervalli ideali: Generico, Prima pasto e Dopo pasto. Una volta impostati gli Intervalli</p>

CERTIFICAZIONE	
<i>Certificazioni Distributore</i>	UNI EN ISO 9001:2015 – UNI EN ISO 13485:2016
<i>ISO di riferimento</i>	Conformità alla ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
<i>Conformità Alla Direttiva Europea</i>	98/79/CE

ASSISTENZA	
Assistenza Tecnica	Roche Diabetes Care Italy Spa n.Verde Servizio Clienti 800-822189 disponibile dal lunedì al venerdì 09.00-18.00 per assistenza, informazioni e sostituzione degli strumenti in caso di malfunzionamento o rottura e/o sostituzione di batterie.



<i>DOCUMENTO EMESSO DA</i>	<i>DIABETES CARE/EP-GA</i>	<i>NUMERO DOC.</i>	<i>PAC 233</i>
<i>DATA PRIMA EMISSIONE</i>	<i>Marzo 2017</i>		
<i>DATA ULTIMA REVISIONE</i>	<i>Gennaio 2020</i>		



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek® Instant Strisce reattive (25 e 50 test)

INFORMAZIONI GENERALI

<i>Produttore</i>	Roche Diabetes Care GMBH
<i>Distributore</i>	Roche Diabetes Care Italy S.p.A.
<i>Certificazione Distributore</i>	UNI EN ISO 9001:2015 - UNI EN ISO 13485:2016
<i>Indirizzo Distributore</i>	Viale G.B. Stucchi, 110 20900 Monza (MB)
<i>Nome Commerciale Prodotto</i>	Accu-Chek Instant
<i>Codici Di Vendita E Referenze Disponibili</i>	09446702001 - Paraf. 982470231 Accu-Chek Instant 25 strisce 09446745001 - Paraf. 982470229 Accu-Chek Instant 50 strisce
<i>Anno Di Immissione Sul Mercato Nazionale</i>	Luglio 2019
<i>Breve Descrizione Del Prodotto</i>	Striscia reattiva per la determinazione quantitativa del glucosio
<i>Composizione Della Confezione</i>	Conf. Accu-Chek Instant 25 strisce: • 1 Flacone Accu-Chek Instant da 25 test • 1 Foglietto illustrativo Conf. Accu-Chek Instant 50 strisce: • 1 Flacone Accu-Chek Instant da 50 test • 1 Foglietto illustrativo
<i>Codice CND</i>	W0101060101 - Strisce per analisi glucosio
<i>Codice Repertorio</i>	Accu-Chek Instant 25 strisce: 1830734/R Accu-Chek Instant 50 strisce: 2057338/R

CAMPIONE

<i>Liquido biologico utilizzato</i>	Sangue capillare, venoso, neonatale e arterioso
<i>Quantità minima di campione</i>	0,6 µL
<i>Metodo di campionamento</i>	Per capillarità

FUNZIONAMENTO

<i>Deposizione campione</i>	Area di aspirazione evidenziata in oro
<i>Posizione della striscia reattiva alla deposizione del campione</i>	Inserita nello strumento



SCHEMA TECNICA

Accu-Chek® Instant Strisce reattive

ACCURATEZZA DEL SISTEMA

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio inferiori a 100 mg/dL
(inferiori a 5,55 mmol/L):

<i>entro ±5 mg/dL</i> (entro ±0,28 mmol/L)	<i>entro ±10 mg/dL</i> (entro ±0,56 mmol/L)	<i>entro ±15 mg/dL</i> (entro ±0,83 mmol/L)
153/162(94,4%)	162/162(100%)	162/162(100%)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio pari o superiori a 100 mg/dL
(pari o superiori a 5,55 mmol/L):

<i>entro ±5%</i>	<i>entro ±10%</i>	<i>entro ±15%</i>
341/438(77,9%)	435/438(99,3%)	438/438(100%)

Risultati di accuratezza del sistema per concentrazioni di glucosio
fra 39 mg/dL (2,2 mmol/L) e 482 mg/dL (26,7 mmol/L)

entro ±15 mg/dL o entro ±15 %
(*entro ±0,83 mmol/L o entro ±15 %*)
600/600 (100%)

CONTROLLO QUALITÀ

<i>Controllo qualità</i>	Si, con soluzione di controllo
<i>Soluzione di controllo</i>	Accu-Chek Instant control (2 flaconi x 2.5ml) (Cod. 07869525171)
<i>Livelli di controllo</i>	2 livelli: 1) Accu-Chek Instant Control Solution 1 2) Accu-Chek Instant Control Solution 2
<i>Temperatura di conservazione</i>	+2°C / +32°C

CERTIFICAZIONE

<i>Conformità alla normativa ISO di riferimento</i>	ISO 15197:2013/EN ISO 15197:2015
<i>Conformità alla Direttiva Europea</i>	98/79/CE



Konformitätserklärung gemäß der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53/EU (RED)

Declaration of Conformity in accordance to the Radio Equipment Directive 2014/53/EU
(RED)

Hersteller/ Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Adresse/ Address: Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Germany

Roche Diabetes Care GmbH erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass das Produkt / die Produktfamilie

Roche Diabetes Care GmbH declares under its sole responsibility that the product / family of products

Produktname/ Product name: ACCU-CHEK Aviva Insight
ACCU-CHEK Performa Insight

Beschreibung / Description: Messgeräte zum Zwecke der Überwachung der Blutglukosekonzentration im menschlichen Blut mit Bluetooth-Schnittstelle zur Verwendung als Fernbedienung für die Accu-Chek Insight Insulin Pumpe
Meters for the purpose of monitoring glucose concentration in human blood with Bluetooth interface for use as a remote control for the Accu-Chek Insight insulin pump

bei bestimmungsgemäßer Verwendung den grundlegenden Anforderungen und den übrigen einschlägigen Bestimmungen der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht
complies with the essential requirements and the other relevant provisions of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU (RED), when used for its intended purpose.

Roche Diabetes Care GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 720251 - Geschäftsführung: Michael Wöhler -

Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan



Konformitätserklärung gemäß der Funkgeräte-Richtlinie 2014/53/EU (RED)
Declaration of Conformity in accordance to the Radio Equipment Directive 2014/53/EU (RED)

Seite 3 von 3
Page 3 of 3

ACCU-CHEK Aviva Insight
ACCU-CHEK Performa Insight

Maßnahmen zur effizienten Nutzung des Funkfrequenzspektrums, (Artikel 3 (2))
Measures for the efficient use of the radio frequency spectrum, (Article 3(2))

angewendete (harmonisierte) Normen:
(Harmonised) standards applied:

EN 300 328:V2.1.1 Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU

Diese Konformitätserklärung ist für alle oben aufgeführten Produkte gültig, die ab dem 12. Juni 2017 in den Verkehr gebracht werden
The EC Declaration of Conformity is valid for all above mentioned products placed on the market of 12 June 2017.

Kontaktadresse/ Contact address:

Roche Diabetes Care GmbH
Abt. Qualitätsmanagement, DCFQ
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
Telefax: +49 621/759 3801

Mannheim, June 12, 2017

Roche Diabetes Care GmbH

i.V./ On behalf of the company

i.V./ On behalf of the company

Dr. Thomas Schmidt

Leiter Qualität Diabetes Care Systeme
Head of Quality Diabestes Care Systems

Birgit Göbel

Leiter OUS Submissions Diabetes Care
Head of OUS Submissions Diabetes Care



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
BS-IVDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (IVDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices,
Annex IX Chapters I and III (Class D Devices, Class C and B Devices for self-/near-patient testing,
Class C Devices Companion Diagnostics)

No. V10 092547 0022 Rev. 00

Manufacturer: Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
GERMANY

SRN Manufacturer: DE-MF-000006276

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (8) of the Regulation (EU) 2017/746 on in Vitro Diagnostic Medical Devices. Details on devices covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarizes the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards, audit and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. In order to place the devices on the market with CE-marking, an EU Technical Documentation Assessment Certificate pursuant to the applicable Section(s) of Annex IX Chapter II is necessary in addition to this EU Quality Management System Certificate.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V10 092547 0022 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V10_092547_0022_Rev_00)

Report No.: 713207167

Valid from: 2021-10-18

Valid until: 2026-10-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-10-18

OMRON

JL CORMAN



Descrizione del prodotto	Misuratore della composizione corporea
Categoria di prodotto	Analizzatori della composizione corporea
Modello (codice)	VIVA (HBF-222T-EBK)
Peso Corporeo	Da 2,0 a 150,0 kg con incrementi di 0,1kg (da 4,4 a 330,0 lb con incrementi di 0,2 lb) (da 0 st 4,4 lb a 23 st 8,0 lb con incrementi di 0,2 lb) Percentuale di grasso corporeo:
Percentuale di grasso corporeo	Da 5,0 a 60,0% lb con incrementi dello 0,1%
Percentuale muscoli scheletrici	Da 5,0 a 50,0% lb con incrementi dello 0,1%
BMI	Da 7,0 a 90,0 con incrementi di 0,1
Metabolismo a riposo	Da 385 a 3.999 kcal con incrementi di 1 kcal
Livello di grasso viscerale	30 livelli con incrementi di 1 livello
Classificazione della percentuale di grasso corporeo, della percentuale di muscoli scheletrici e del BMI	- (bassa) / 0 (normale) / + (alta) / ++ (molto alta) 4 livelli
Classificazione del livello di grasso viscerale	0 (normale) / + (alta) / ++ (molto alta) 3 livelli
Protocollo di trasmissione	Tecnologia Bluetooth® a bassa energia
Comunicazione Wireless	Gamma di frequenze: 2,4 GHz (2.400 - 2.483,5 MHz) Modulazione: GFSK Potenza irradiata effettiva: <20 dBm
Precisione di pesata	Da 2.0 Kg a 40.0 Kg: ± 0.4 Kg Da 40.0 Kg a 150.0 Kg: ± 1%
Precisione (S.E.E.)	Percentuale di grasso corporeo: 3.5% Percentuale muscoli scheletrici: 3.5% Livello di grasso viscerale: 3 livelli
Durata (vita operativa)	5 anni
Classificazione IP	IP 21
Alimentazione	4 batterie alcaline AAA (LR03)
Durata delle batterie	Circa 6 mesi (quando si utilizzano batterie alcaline AAA per quattro misurazioni, quattro trasferimenti di dati e quattro persone al giorno a una temperatura ambiente di 23 °C)
Condizioni operative	Da +5 a +40 °C / Dal 30 al 85% di umidità relativa (senza condensa) / Da 860 a 1.060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Da -20 a +60 °C / Dal 10 al 95% di umidità relativa (senza condensa) / Da 860 a 1.060 hPa
Peso	1,6 kg circa (batterie comprese)
Dimensioni esterne	Circa 285 (L) × 28 (H) × 280 (P) mm (Circa 11 1/5" (L) × 1 1/10" (H) × 11" (P))
Contenuto della confezione	Misuratore della composizione corporea, 4 batterie alcaline AAA (LR03), istruzioni di configurazione, manuale di istruzioni

Scheda tecnica creata da Marco Vendramini



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60137913 0001

Report No.: 12031342 008

Manufacturer: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo,
Terado-cho, Muko
Kyoto, 617-0002
Japan

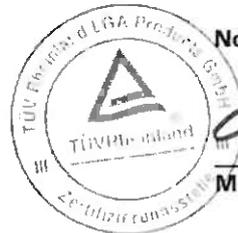
Products: (See attachments for products and additional site included)
Replaces Approval, Registration No. DD 60100204 0001

Expiry Date: 2024-03-21

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2019-03-22

Date: 2019-03-22



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



No: OHQ(CS)-DoC(MDR)-6601971

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
Single Registration Number: JP-MF-000007213
Address: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002 JAPAN
European Authorised Representative: OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Single Registration Number: NL-AR-000002683
Address: Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands
Product Category: Body Composition Analyzers
Model (code): HBF-222T
Basic UDI-DI: 497547949631PZ
MDR Classification: Class I with Measuring Function (MDR Annex VIII Rule 13)

We herewith declare, under our sole responsibility, that the above mentioned product meets the provisions of the following European Union Regulations, Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer and the European Authorized Representative.

This Declaration of Conformity is valid in connection with all the shipping inspection reports for the respective batch of produced devices.

General applicable regulations:	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Standards:	EN 1041:2008+A1:2013 EN ISO 10993-1:2020 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN ISO 10993-5:2009 EN 60601-1-2:2015 EN ISO 10993-10:2013 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN ISO 13485:2016 EN 60601-1-11:2015 EN ISO 14971:2019 EN 62304:2006+A1:2015 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2015
Notified Body:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Address:	Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg, Germany
ID No:	Notified under number 0197 to the EC Commission
Certificate Registration No:	Annex IX: HZ 2102042-1

General applicable directives:	Radio Equipment Directive 2014/53/EU
Standards:	EN 300 328 V2.2.2 EN 301 489-1 V2.2.3 EN 301 489-17 V3.2.4 EN 62479:2010 EN IEC 62368-1:2020+A11:2020

General applicable directives:	RoHS Directive 2011/65/EU, (EU)2015/863 and (EU)2017/2102
Product Category for RoHS:	Category 8 (Medical devices)
Standards:	EN IEC 63000:2018

Place / Date: Kyoto / February 8, 2023
Signature:

Name: 
Position: Takefumi Nakanishi
General Manager
Regulatory Affairs Department



Attachment to EC Declaration of Conformity No. OHQ(CS)-DoC(MDR)-6601971

Intended purpose of the model:

Thank you for purchasing this OMRON Body Composition Monitor. This unit is intended for measuring and displaying the following body composition parameters. -- Body Weight -- Body Fat (in %) -- Visceral Fat (up to 30 levels) -- Skeletal Muscle (in %) -- Resting Metabolism (in kcal) -- BMI (Body Mass Index) Note: This device also calculates a Body Age for your reference. This Body Age is an indication only and it is not a medical relevant value. This unit is intended to be operated by adults who can understand this instruction manual. It is not for professional use in hospitals or other medical facilities, it is intended for home use only.



No. OHQ(CS)-DoC(MDD)-6601972B

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
 Address: 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, Kyoto 617-0002 JAPAN
 European Representative: OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
 Address: Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, The Netherlands
 Product Category: Body Composition Analyzers
 Model (code): VIVA (HBF-222T-EBK)
 Classification for MDD: Class I with Measuring Function (MDD Article 9 Annex IX Rule 12)
 Product Category for RoHS: Category 8 (Medical devices)

We herewith declare that the above mentioned product meets the provisions of the following European Committee Council Directives and Standards. All supporting documentation are retained at the premises of the manufacturer and the notified body.
 This Declaration of Conformity is valid in connection with the shipping inspection reports for the respective batch of produced devices.

Directives

General applicable directives: Standards	Medical Device Directive 93/42/EEC EN ISO 15223-1:2016 EN 1041:2008+A1:2013 EN 60601-1:2006+A1:2013 EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 62304:2006+A1:2015 EN 62366:2008+A1:2015 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 14971:2012	EN 60601-1-2:2015 EN 60601-1-11:2015
Notified Body: Address: ID No: Certificate Registration No:	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Nuremberg, Germany Notified under number 0197 to the EC Commission Annex V : DD 60137913 0001	

General applicable directives: Standards:	Radio Equipment Directive 2014/53/EU EN 300 328 V2.1.1 EN 301 489-17 V3.1.1 EN 60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	EN 301 489-1 V2.1.1 EN 62479:2010
--	--	--------------------------------------

General applicable directives: Standards	RoHS Directive 2011/65/EU EN50581:2012
---	---

Place / Date: Kyoto / March 29, 2019
 Signature:

Name: 
 Position: Takefumi Nakanishi
 General Manager
 Regulatory Affairs Department

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60137913 0001
Report No.: 12031342 008

Manufacturer: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo,
Terado-cho, Muko
Kyoto, 617-0002
Japan

Site included:

OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
Matsusaka Factory
1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi
Mie, 515-8503 Japan

Manufacture



Notified Body

M. Aihara

Date: 2019-03-22

M.Sc. M. Aihara

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2102042-1
Organization: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho,
Muko, KYOTO
617-0002 JAPAN

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Servicing of Electronic Sphygmomanometers, Blood Pressure Monitors, Clinical Electronic Thermometers, Ear Thermometers, Infrared Forehead Thermometers, Inhalers, Nebulizers, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators Electrodes, Electrocardiographs, Cardiovascular Profiling Systems, Body Composition Analyzers, Body Fat Analyzers, Wheeze Detectors, Infrared Therapeutic Equipment, Massage Machines, Hearing Aids, Patient Monitors, Central Monitors, Body Motion Sensors, Body Composition Measuring Instruments, Application Program Software, Automated External Defibrillators, Electronic Sphygmomanometers with Electrocardiograph function, Application Program Software for Electrocardiogram and Application Program Software for Hypertension Analysis and Reporting

In accordance with EN ISO 13485:2016 Medical devices
-Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 12031342 021
Effective date: 2021-08-28
Expiry date: 2023-08-27
Issue date: 2021-03-09



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2102042-1
Organization: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho,
Muko, KYOTO
617-0002 JAPAN

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO 617-0002 JAPAN	Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of Electronic Sphygmomanometers, Blood Pressure Monitors, Clinical Electronic Thermometers, Ear Thermometers, Infrared Forehead Thermometers, Inhalers, Nebulizers, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators Electrodes, Electrocardiographs, Cardiovascular Profiling Systems, Body Composition Analyzers, Body Fat Analyzers, Wheeze Detectors, Infrared Therapeutic Equipment, Massage Machines, Hearing Aids, Patient Monitors, Central Monitors, Body Motion Sensors, Body Composition Measuring Instruments, Application Program Software, Electronic Sphygmomanometers with Electrocardiograph function, Application Program Software for Electrocardiogram and Application Program Software for Hypertension Analysis and Reporting

Report No.: 12031342 021
Effective date: 2021-08-28
Expiry date: 2023-08-27
Issue date: 2021-03-09



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



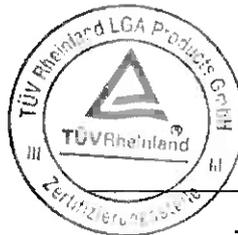
**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2102042-1
Organization: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho,
Muko, KYOTO
617-0002 JAPAN

The scope of certification also covers the following:

/02 OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Matsusaka Factory 1855-370, Kubo-cho, Matsusaka-shi, Mie, 515-8503 Japan	Manufacture, Distribution and Service of Electronic Sphygmomanometers, Blood Pressure Monitors, Clinical Electronic Thermometers, Ear Thermometers, Infrared Forehead Thermometers, Inhalers, Nebulizers, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators Electrodes, Electrocardiographs, Cardiovascular Profiling Systems, Body Composition Analyzers, Body Fat Analyzers, Infrared Therapeutic Equipment, Massage Machines, Hearing Aids, Patient Monitors, Central Monitors, Body Motion Sensors, Body Composition Measuring Instruments, Automated External Defibrillators and Electronic Sphygmomanometers with Electrocardiograph function
---	---

Report No.: 12031342 021
Effective date: 2021-08-28
Expiry date: 2023-08-27
Issue date: 2021-03-09



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2102042-1
Organization: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho,
Muko, KYOTO
617-0002 JAPAN

The scope of certification also covers the following:

/03	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Tokyo Branch Office 2-3-13, Konan, Minato-ku, Tokyo, 108-0075 Japan	Distribution of Electronic Sphygmomanometers, Blood Pressure Monitors, Clinical Electronic Thermometers, Ear Thermometers, Infrared Forehead Thermometers, Inhalers, Nebulizers, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators Electrodes, Infrared Therapeutic Equipment, Massage Machines, Electrocardiographs, Hearing Aids, Patient Monitors, Central Monitors, Cardiovascular Profiling Systems, Body Motion Sensors, Body Composition Measuring Instruments, Body Fat Analyzers, Body Composition Analyzers and Automated External Defibrillators
-----	--	---

Report No.: 12031342 021
Effective date: 2021-08-28
Expiry date: 2023-08-27
Issue date: 2021-03-09



Ning Chang

Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2102042-1

Organization: OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
53, Kunotsubo, Terado-cho,
Muko, KYOTO
617-0002 JAPAN

The scope of certification also covers the following:

/04	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. Hirakata Logistics Center 1-90-1, Nagaotani, Hirakata, Osaka, 573-0164 Japan	Manufacture of Electronic Sphygmomanometers, Blood Pressure Monitors, Clinical Electronic Thermometers, Ear Thermometers, Infrared Forehead Thermometers, Inhalers, Nebulizers, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators, Electroanalgesic Transcutaneous Stimulators Electrodes, Infrared Therapeutic Equipment, Massage Machines, Electrocardiographs, Hearing Aids, Patient Monitors, Body Motion Sensors, Body Composition Measuring Instruments, Body Fat Analyzers, Body Composition Analyzers and Automated External Defibrillators
-----	---	---

Report No.: 12031342 021
Effective date: 2021-08-28
Expiry date: 2023-08-27
Issue date: 2021-03-09



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TERMOMETRO DIGITALE BLUETOOTH

Ref. UT-201BLE



Descrizione

Termometro digitale Bluetooth per la misurazione della temperatura corporea mediante applicazione del sensore all'interno della bocca.

Sensore di temperatura ad alta precisione.

Display con temperatura in gradi Celsius o Fahrenheit.

Il presente dispositivo è dotato di una funzione wireless Bluetooth per connettersi a:

- Dispositivi con certificazione *Continua*,
- iPhone, iPad, iPod (iPhone 4S o successivi),
- Applicazioni e dispositivi compatibili Bluetooth 4.0.

Destinazione d'uso

Termometro per la misurazione della temperatura corporea sul pavimento della bocca sotto la lingua, alla radice della lingua e sul lato del frenulo linguale.

Adatto per l'uso in strutture sanitarie, da parte di un adulto (18 anni o più) e per pazienti da 5 anni o più.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati; è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Comunicazione wireless	Bluetooth Ver.4.0, bassa energia, HTP.
Memoria	Ultima misurazione.
Condizioni operative	Temperatura: da +10 °C a +40 °C. Umidità relativa: da 15% a 85% . Pressione: da 800 kPa a 1060 kPa.
Condizioni di trasporto/conservazione	Temperatura: da -20 °C a +60 °C. Umidità relativa: da 15% a 95% . Pressione: da 700 kPa a 1060 kPa.
Dimensioni	Circa 40 [L] x 117 [A] x 15 [P] mm.
Peso	Circa 25 g, batteria inclusa.
Conformità ad altre Direttive Europee	2014/53/UE (RED). 2011/65/UE (RoHS II).
Conformità a standard tecnici	EN 60601-1:2006/A1:2013. EN 60601-1-2:2007. EN 60601-1-6:2010. EN 62304:2006. EN 62366:2008. EN 980:2008. EN 1041:208/A1:2013. EN ISO 10993-1:2009. EN ISO 14971:2012. BS EN 12470-3:2000/A1:2009. EN 300 328 V. 2.1.1.

Informazioni utili*

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE	Il dispositivo non è impermeabile. Non spruzzare acqua su di esso ed evitare l'esposizione ad umidità. Non utilizzare solventi organici come diluente o benzene. Il dispositivo non può essere sterilizzato in autoclave, EOG o formaldeide, ecc. Non aprire il dispositivo. Utilizza componenti elettrici delicati ed un sofisticato impianto ad aria che potrebbero danneggiarsi.
CONSERVAZIONE	Conservare il dispositivo evitando temperatura, umidità, luce solare diretta, vibrazioni, urti, polvere o incendi estremi. Conservarlo nella custodia in un luogo con aria secca e a temperatura ambiente.
MANUTENZIONE E PULIZIA	Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto o un panno inumidito con acqua e detergente neutro e strizzato. Pulire il sensore di temperatura del dispositivo con un panno per assorbire l'etanolo disinfettante (da 76,9 a 81,4 v/v%).
MODALITÀ DI SMALTIMENTO	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.



Declaration of Conformity

The manufacturer, A&D Company, Limited, is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Manufacturer 's Name and Address:

A&D Company, Limited
1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken. 364-8585 Japan

European Representative:

A&D INSTRUMENTS LIMITED
Unit24/26 Blacklands Way
Abingdon Business Park
Abingdon, Oxon
OX14 1DY United Kingdom

Product Category:

Electrical Thermometer

Model Number:

UT-201BLE-A

Classification/Rule:

II a/ Rule10

- ✓ **The product complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC Annex I and the certified quality system according to Annex II excluding (4).**

Standards:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-1-6:2010, EN 62304:2006
EN 62366:2008, EN 980:2008, EN 1041:2008/A1:2013, EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012, BS EN 12470-3:2000/A1:2009

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, GERMANY

Certificate number: G1 16 03 85349 004

This declaration is valid until the expiration date of the MDD annex II certificate by TÜV SÜD Product Service GmbH.



Declaration of Conformity

The manufacturer, A&D Company, Limited, is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Manufacturer 's Name and Address:

A&D Company, Limited
1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken. 364-8585 Japan

European Representative:

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
THE NETHERLANDS

Product Category:

Electronic Thermometers

Model Number:

UT-201BLE

Classification/Rule:

II a/ Rule10

- ✓ **The product complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC Annex I and the certified quality system according to Annex II excluding (4).**

Standards:

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010,
EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 1041:2008,
EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012, EN 12470-3:2000/A1:2009,
EN ISO 80601-2-56:2009/A1:2012, EN ISO 15223-1:2016

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)
Ridlerstraße 65 80339 MÜNCHEN, GERMANY

Certificate number: G1 085349 0009 Rev. 00

This declaration is valid until the expiration date of the MDD annex II certificate by TÜV SÜD Product Service GmbH.