

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

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

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

Note:

ESITO COLLAUDO

L'ESITO DEL COLLAUDO È DA RITENERSI

☒ POSITIVO

☐ POSITIVO CON RISERVA

☐ NEGATIVO

Note:

Per accettazione e conferma

Il Responsabile della U.O.
assegnataria o delegato

dot. BASILE MARGO

Nome e Cognome

Timbro e Firma

Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

ALESSANDRO
PAOLTRONI

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

Dr. Anna Di Lillo

Nome e Cognome

Firma

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)

Nome e Cognome

Firma

Data di convalida

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

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

ASL PESCARA
Antonio VERNA

Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio VERNA

Timbro e Firma

Data di convalida

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

Note:

	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	<u>OLYMPUS ITALIA SRL</u>		☐ Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° : _____	DEL: _____	☐ Non disponibile
ORDINE	N° : <u>HTA 20-2025-102</u>	DEL: <u>25/06/2025</u>	☐ Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : <u>DET. DIRIG. HTA 2327</u>	DEL: <u>27/06/2025</u>	☐ Non disponibile
DDT	N° : <u>3211123</u>	DEL: <u>24/07/2025</u>	☐ Non disponibile
	N° : _____	DEL: _____	☐ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.763,74 +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☐ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☒ AGGIORN. TECN. IN FORMULA REPAIR EXCHANGE

STRUTTURA: P.O. DI POPOLI **REPARTO:** UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

PADIGLIONE: NUOVO **PIANO:** 5° **STANZA:** SALA GRANDE

CDC: C04D07 **DESCRIZIONE CDC:** UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA- P.O. POPOLI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
P	E016199	CARRELLO SERVITORE PER ENDOSCOPI	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	WM NP3	30016528		€ 0,00
C1	E016200	VIDEOPROCESSORE	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	EVIS X1 CV 1500	7563042		€ 39.900,00
C2	E016201	MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	OEV 321 UH	7500404		€ 0,00
C3	E016202	INSUFFLATORE DI GAS	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	UCR ENDO CO2	7569258		€ 3.326,97
C4	E016203	IRRIGATORE PER LAPAROSCOPIA	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	OPF 2	30011838		€ 1.427,05
C5	E016204	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF H 185	2537149		€ 12.908,68
C6	E016205	VIDEOGASTROSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	GIF H 185	2537146		€ 12.908,68
C7	E016206	VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	EZ1500DL/I EVIS X1	2506929		€ 33.151,54
C8	E016207	VIDEOCOLONSCOPIO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	EZ1500DL/I EVIS X1	2506958		€ 33.151,54

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 02.09.25 ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [] si allega [GP*]

Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08 ☒ [OK] ☐ [KO] ☐ [NA] ☐ [] si allega [GP*]

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

Note

--

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

ENTE: ASL DI PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	OLYMPUS ITALIA SRL		☐ Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	☐ Non disponibile
ORDINE	N°	: HTA 20-2025-102	☐ Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: DET. DIRIG. HTA 2327	☐ Non disponibile
DDT	N°	: 3211123	☐ Non disponibile
	N°	:	☐ Non disponibile

DEL: _____

IMPORTO DELLA FORNITURA: € 139.763,74 +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☐ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☒ AGGIORN. TECN. IN FORMULA REPAIR EXCHANGE

STRUTTURA: P.O. DI POPOLI **REPARTO:** UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

PADIGLIONE: NUOVO **PIANO:** 5° **STANZA:** SALA GRANDE

CDC: C04D07 **DESCRIZIONE CDC:** UOC GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA- P.O. POPOLI

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
/	NESSUNO	TUBO AD ALTA PRESSIONE ATTACCO ISO	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	UHI-3/UCR P/N N1000400	/		€ 0,00
/	NESSUNO	CAVO CONTROLLO REMOTO POMPA OFF	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	MAJ-920 P/N N6147450	/		€ 0,00
/	NESSUNO	PORTA BOMBOLA CO2 250MM PER CARRELLI ELETRIFICATI	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	MAJ-1650 P/N K10021042	/		€ 0,00
C9	E016208	SISTEMA IA DI AUSILIO ALLA DIAGNOSI	OLYMPUS OPTICAL CO LTD	OIP 1 ENDO AID CADE	7402543		€ 0,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (☐ allegata Check list riscontro) _____

Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (☐ allegato DDT riscontro) _____

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

Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data 02.09.2025 _____

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

☒ OK ☒ KO ☒ NA ☒ NV

☒ OK ☒ KO ☒ NA

☒ OK ☒ KO ☒ NA

☒ OK ☒ KO

☒ OK ☒ KO ☒ NA ☐ si allega [GP*]

☒ OK ☒ KO ☒ NA ☐ si allega [GP*]

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

Note

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

SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO VISIVO	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Commissione Data: <u>04.09.25</u> Nome Cognome: <u>DR. M. BAZILE</u> Nome Cognome: _____ Nome Cognome: _____ Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: <u>C. CARPINALETI</u> Data: <u>02.09.2025</u> Firma: <u>OLYMPUS</u> Durata della garanzia (mesi): <u>12</u> Data inizio garanzia: <u>02.09.25</u> 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] Note: _____	

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
Tecnico HC – Nome Cognome: <u>DI LORO</u> Data: <u>04.12.25</u> Firma: <u>X</u>	
ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE ☐ POSITIVO ☐ NEGATIVO	
Esperto Qualificato (EQ) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Esperto responsabile (ER) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Addetto sicurezza laser (ASL) – Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ [NA] Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche: _____ [OK] [KO] ☐ si allega _____ Note: _____	

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE	
☒ POSITIVO	☐ NEGATIVO
FORMAZIONE ALL'USO Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore: ☒ E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo ☐ La formazione è stata programmata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ ☐ Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo	
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: <u>M. BAZILE</u> Data: <u>04.09.25</u> Timbro e Firma: <u>ASL PESCARA</u> 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: <u>ASL PESCARA</u> Data: <u>04/12/25</u> Timbro e Firma: <u>ASL PESCARA</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli c/o verifiche	

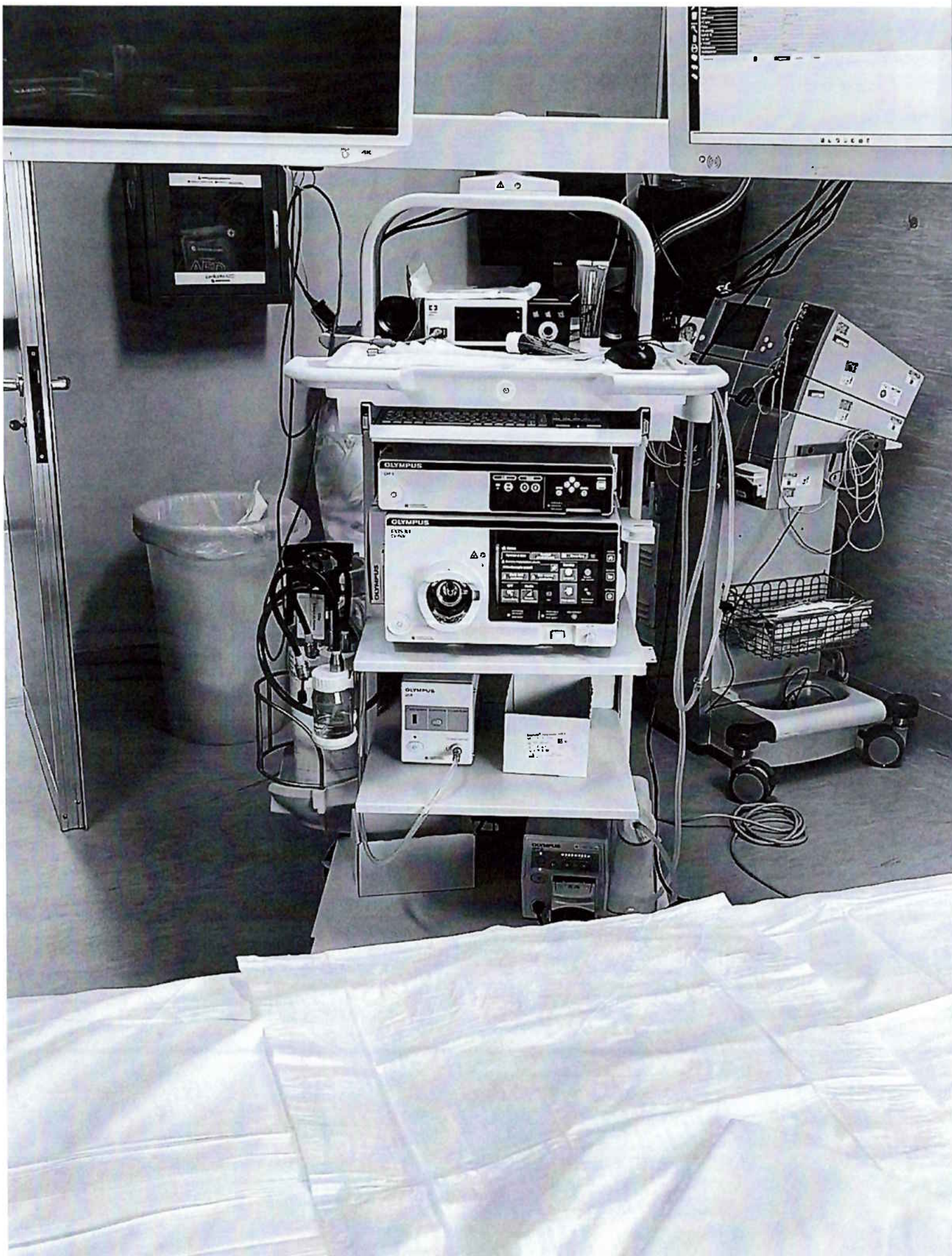


FOTO COLONNA ENDOSCOPICA
OLYMPUS

Olympus Italia S.R.L. (OIT)
Via S. Bovio 1-3, 20054 Segrate

Rapporto tecnico - collettore

CLIENTE

P.O. DI POPOLI
VIA E. BERLINGUER, 118

65026 POPOLI (PE)

Data apertura intervento: 02/09/2025
Data chiusura intervento: 02/09/2025
N° Cliente: 2000035416
N° Ordine cliente:

Order type: Installazione
Vostro riferimento:

N° Ordine 8000264558

Modello:	Endoscopy CAD system OIP-1	Matricola N°:	7402543
Articolo N°:	N6146250	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo

Installazione colonna come da DDT 3211123 del 24/07/2025 PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI - Endoscopia Digestiva

Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	Costi del lavoro esterni		1,00
ESXTZ06	Travel zone E 301-400 km		1,00

Ordine attività

Osservazioni:

Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.

N° Ordine 8000264559

Modello:	OEVS21UH MONITOR.	Matricola N°:	7500404
Articolo N°:	N6018160	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo

Installazione colonna come da DDT 3211123 del 24/07/2025 PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI - Endoscopia Digestiva

Data apertura intervento: 02/09/2025
 Data chiusura intervento: 02/09/2025
 N° Cliente: 2000035416
 N° Ordine cliente:

Order type: Installazione
 Vostro riferimento:

Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	Costi del lavoro esterni		1,00

Ordine attività

Osservazioni:	Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.
---------------	---

N° Ordine 8000264560

Modello:	UCR ENDO CO2 REGULATION UNIT	Matricola N°:	7569258
Articolo N°:	N3493250	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo
Installazione colonna come da DDT 3211123 del 24/07/2025 PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI - Endoscopia Digestiva

Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	Costi del lavoro esterni		1,00

Ordine attività

Osservazioni:	Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.
---------------	---

N° Ordine 8000264749

Modello:	OFP-2 Flushing Pump	Matricola N°:	30011838
Articolo N°:	K10001143	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo
Installazione colonna come da DDT 3211123 del 24/07/2025 PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI - Endoscopia Digestiva

Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	Costi del lavoro esterni		1,00

Data apertura intervento: 02/09/2025
 Data chiusura intervento: 02/09/2025
 N° Cliente: 2000035416
 N° Ordine cliente:

Order type: Installazione
 Vostro riferimento:

Ordine attività

Osservazioni: Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.

N° Ordine 8000264750

Modello:	WM-NP3 MOBILE WORKST EU GI	Matricola N°:	30016528
Articolo N°:	K10035365	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo

Installazione colonna come da DDT 3211123 del 24/07/2025 PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI - Endoscopia Digestiva
 Installazione braccio doppio monitor sn 1016529547

Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	Costi del lavoro esterni		1,00

Ordine attività

Osservazioni: Eseguito installazione carrello e braccio per doppio monitor. Verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la relativa documentazione.

N° Ordine 8000266900

Modello:	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU)	Matricola N°:	7563042
Articolo N°:	N6011250	Tecnico:	C. Cardinaletti
Contratto di servizio N°:		N° inventario cliente:	
		Strumento stato:	Lavorazione completata

Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo

Installazione colonna come da DDT 3211123 del 24/07/2025 PRESIDIO OSPEDALIERO DI POPOLI - Endoscopia Digestiva

Spese di servizio

Codice	Descrizione	Remark	Quantità
ESMWFS1	Costi del lavoro esterni		1,00

Ordine attività

Osservazioni: Eseguito installazione e verifiche di sicurezza elettrica di messa in servizio del dispositivo. Si rilascia la

OLYMPUS

Data apertura intervento: 02/09/2025

Order type:

Installazione

Data chiusura intervento: 02/09/2025

N° Cliente: 2000035416

N° Ordine cliente:

Vostro riferimento:

relativa documentazione.

Intervento confermato e autorizzato da



Firma del tecnico

C. Cardinaletti



Timbro del cliente

Annie Zanca

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Merce in partenza da Ceva Logistics - S.P. 122 della Francesca km 7 - 24040 Pognano (BG) - P. IVA 13017100150

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96)		PAGINA 1 di 2	
DESTINATARIO Ospedale di Popoli c.a. Antonella Di Prata t.0859898413 Piano 5 Aurelio Saffi, 118 65026 POPOLI (PE) (PE)		CLIENTE AZIENDA U.S.L. DI PESCARA VIA R. PAOLINI, 47 65124 PESCARA (PE) (PE)	
DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96) N. 3211123 DEL 24/07/2025		VS. RIFERIMENTI 20-2025-102 25/06/2025	NS. CONFERMA 0013581167
SPEDIZIONE A MEZZO Standard	PORTO CIF	CAUSALE TRASPORTO Vendita	
CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA'
	Campagna trade in Change my scope L'importo di fornitura sopraindicato prende in considerazione il ritiro per rottamazione di Fonte di Luce CLV 180 SN 7809495 Videoprocessore Exera II CV 180 SN 7880158		
E0420968S	EVIS X1 and OIP-1 promo. bundl SET PROCESSORE CV-1500 UHD 4K con OIP-1 ENDO-AID CADe	PCE	1
N4456450	GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPE Lotto/Matr.:2537149 GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPIO HDTV EXERA III	PCE	1
N6146250	Endoscopy CAD system OIP-1 Lotto/Matr.:7402543 OIP-1 ENDO-AID CADe - INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER	PCE	1
N5761930	MAJ-2273 POWER CORD (EU) Lotto/Matr.:47R	PCE	2
N6018160	OEV321UH MONITOR Lotto/Matr.:7500404 OEV-321UH Monitor Medicaire Olympus 32" UHD 4K	PCE	1
N3493250	UCR ENDO CO2 REGULATION UNIT Lotto/Matr.:7569258 UCR INSUFFLATORE ENDOSCOPICO DI CO2 OLYMPUS	PCE	1
N1000400	MAJ-1082 TUBO ALTA PRESSIONE A Lotto/Matr.:54R MAJ-1082 TUBO ALTA PRESSIONE ATTACCO ISO UHI-3/UCR	PCE	1
K10001143	OFF-2 POMPA DI LAVAGGIO Lotto/Matr.:30011838 OFF-2 POMPA DI LAVAGGIO X CAN. AUSILIARIO E BIOPTICO	PCE	1
N6147450	MAJ-920 PUMP REMOTE CABLE(EU) Lotto/Matr.:4ZR MAJ-920 CAVO CONTROLLO REMOTO POMPA OFF DA CV-	PCE	1
K10035365	WM-NP3 CARRELLO SET GI Lotto/Matr.:30016528	PCE	1

ATTENZIONE: controllare attentamente il numero e lo stato dei colli. Eventuali differenze e/o danni vanno contestati immediatamente al corriere annotando sulla bolla di consegna, in sua presenza, le irregolarità rilevate. I reclami relativi alla spedizione devono essere inoltrati in forma scritta ad Olympus tassativamente entro e non oltre 8 (otto) giorni dalla data di arrivo della merce, allegando copia del DDT ed eventuali altri documenti o foto a supporto. Decorso il termine sopra indicato la consegna si intenderà integralmente e perfettamente completata. Contattare Olympus per ulteriori informazioni.

ASPETTO ESTERIORE DEI BENI Modalità d'imballaggio standard		N.COLLI 2	PESO KG 203.961
INIZIO TRASPORTO O CONSEGNA DATA ORA	TRASPORTO A CURA DEL M = MITTENTE D = DESTINATARIO V = VETTORI	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL CONDUCENTE
VETTORI CHE EFFETTUANO IL TRASPORTO			
RAZIONE SOCIALE MUSCI TRASPORTI SRL	INDIRIZZO VIA F.SANTI, 10	DATA E ORA DEL RITIRO	FIRMA

PESCARA
 Dipartimento di Chirurgia P.O. di Popoli
 U.O.S.D. di Chirurgia Endoscopica
 Dir. Resp. Dr. Marco BASILE
 Tel. 085/9898413 - 085/20934 3

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

Merce in partenza da Ceva Logistics - S.P. 122 della Francesca km 7 - 24040 Pognano (BG) - P. IVA 13017100150

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96)

PAGINA

2 di 2

DESTINATARIO

Ospedale di Popoli
c.a. Antonella Di Prata t.0859898413

Piano 5
Aurelio Saffi, 118
65026 POPOLI (PE) (PE)

CLIENTE

AZIENDA U.S.L. DI PESCARA

VIA R. PAOLINI, 47
65124 PESCARA (PE) (PE)

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. 472/96)

N. 3211123 DEL 24/07/2025

VS. RIFERIMENTI

20-2025-102 25/06/2025

NS. CONFERMA

0013581167

SPEDIZIONE A MEZZO

Standard

PORTO

CIF

CAUSALE TRASPORTO

Vendita

CODICE ARTICOLO

DESCRIZIONE

U.M.

QUANTITA'

K10021042	MAJ-1650 PORTA BOMBOLA WM-P2	Lotto/Matr.:1000200896	PCE	1
	MAJ-1650 PORTA BOMBOLA CO2 (250mm) PER CARRELLI			
N6022530	CF-EZ1500DL (EN)	Lotto/Matr.:2506929	PCE	1
	CF-EZ1500DL VIDEOCOLONSCOPIO EDF - DUAL FOCUS -			
N6022530	CF-EZ1500DL (EN)	Lotto/Matr.:2506958	PCE	1
	CF-EZ1500DL VIDEOCOLONSCOPIO EDF - DUAL FOCUS -			
N4456450	GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPE	Lotto/Matr.:2537146	PCE	1
	GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPIO HDTV EXERA III			
N6011250	CV-1500 PAL W/O POWERCORD (EU)	Lotto/Matr.:7563042	PCE	1
	CV-1500 VIDEOPROCESSORE UHD 4K EVIS X1			

Per ricevuta

[Signature]
AZIENDA U.S.L. DI PESCARA
Dipartimento di Chirurgia P.O. di Popoli
U.O. di Chirurgia Endoscopica
Dir. Resp. Dr. Marco BASILE
Mercoledì 11/07 - Tel. 3397566603 - 085.523894 3

ATTENZIONE: controllare attentamente il numero e lo stato dei colli. Eventuali differenze e/o danni vanno contestati immediatamente al corriere annotando sulla bolla di consegna, in sua presenza, le irregolarità rilevate. I reclami relativi alla spedizione devono essere inoltrati in forma scritta ad Olympus tassativamente entro e non oltre 8 (otto) giorni dalla data di arrivo della merce, allegando copia del DDT ed eventuali altri documenti o foto a supporto. Decorso il termine sopra indicato la consegna si intenderà integralmente e perfettamente completata. Contattare Olympus per ulteriori informazioni.

ASPETTO ESTERIORE DEI BENI		N.COLLI	PESO KG
Modalità d'imballaggio standard		2	203.961
INIZIO TRASPORTO O CONSEGNA	TRASPORTO A CURA DEL	FIRMA DEL CONDUCENTE	FIRMA DEL CONDUCENTE
DATA ORA	M = MITTENTE D = DESTINATARIO V = VETTORI		
VETTORI CHE EFFETTUANO IL TRASPORTO			
RAGIONE SOCIALE	INDIRIZZO	DATA E ORA DEL RITIRO	FIRMA
MUSCI TRASPORTI SRL	VIA F.SANTI, 10		

Balsamo, Alfonso (ext)

From: Balsamo, Alfonso <alfonso.balsamo.ext@siemens-healthineers.com>
Sent: giovedì 4 dicembre 2025 14:17
To: facchinaggio.asl.pe@servizitrasportifacchinaggio.it
Cc: 'Ingegneria Clinica'; vincenzo.lomele.aslpe@pec.it; Marco Basile; Antonella Di Prata; Di Luzio, Gianni; 'assistenzedimedicali.pescara@ism-sms.it'; Dario Rinaldi; Antonio Verna; Claudia Di Lanzo; Umberto Russi
Subject: Richiesta di rimozione di sistema diagnostico in fuori uso c/o la UOC gastroenterologia del Po di Popoli, 5° piano palazzo nuovo.
Attachments: COLLAUDO COLONNA OLYMPUS POPOLI pag 1.pdf; COLLAUDO COLONNA OLYMPUS POPOLI pag 2.pdf

Spett.le Servizio di Facchinaggio Asl Pescara

Conseguentemente al collaudo di una colonna endoscopica Olympus in uso dal 02.09.2025 ed in ossequio a quanto stabilito dai documenti contrattuali, informiamo che il seguente sistema, *estremamente vecchio ed ormai da tempo inutilizzato*, può considerarsi in automatico fuori uso per cui, *a nome e per conto dell'UOC H.T.A servizio di ingegneria clinica Asl Pescara*, richiediamo Vs cortese intervento affinché sia quanto prima rimosso ed alienato in accordo a quanto stabilito dalle normative vigenti.

Si trova c/o la UOC Servizio di endoscopia del PO di Popoli, 5° piano, palazzo nuovo, riferimento di reparto: s.ra Pamela.

E006017 CARRELLO ELETTRIFICATO [Dismesso il 02-09-2025]

- **E006042 VIDEOPROCESSORE [Dismesso il 02-09-2025]**
- **E006041 FONTE LUMINOSA PER ENDOSCOPIA [Dismesso il 02-09-2025]**
- **E006043 MONITOR TELEVISIVO PER BIOIMMAGINI [Dismesso il 02-09-2025]**
- **E012082 TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO PER APPARECCHIATURA BIOMEDICA [Dismesso il 02-09-2025]**

Un cordiale saluto e molte grazie della collaborazione.

Alfonso BÀlsamo

Siemens Healthcare S.r.l.

Customer Service – Site Manager

Servizio Gestione Manutenzione Apparecchiature Medicali

c/o AUSL Pescara – Ospedale Santo Spirito

Via Paolini 45, 65124 Pescara

Tel: 085-4219875

Interno: 2963

Fax: 085-4252964

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-102
DEL : 25/06/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :
RIF. ESTERNO : 5371050

FORNITORE

Spett.le
(96295) OLYMPUS ITALIA SRL
P.I.: 10994940152
VIA MODIGLIANI, 45
20090 SEGRATE, MI
Telefono : 02/26972.1
FAX : 0226972353

■ **Note:** OFFERTA NR. 3G-54504-FY26 del 28/05/2025
CONSEGNA:
P.O. POPOLI - VIA AURELIO SAFFI, 118 - 65026 POPOLI (PE)
Alla c.a. Dr. Basile UOSD Chirurgia Endoscopica (5° piano)

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
359655	NUM	1,00	3 326,97	0,00		3 326,97	22,00
✓ N3493250	UCR INSUFFLATORE ENDOSCOPIO DI CO2			0,00			
OLYMPUS							

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc: C04D07 UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI Q.tà 1,00

359656	NUM	1,00	1 427,05	0,00		1 427,05	22,00
✓ K10001143	OFP-2 POMPA DI LAVAGGIO X CAN. AUSILIARIO E			0,00			
BIOPTICO OLYMPUS							

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc: C04D07 UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI Q.tà 1,00

359657	NUM	1,00	2 989,28	0,00		2 989,28	22,00
- K10035365	WM-NP3 CARRELLO SET GI			0,00			

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN

ORDINE : 20 - 2025 - 102

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
	FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI						

Cdc: C04D07 UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI Q.tà 1,00

359661	NUM	1,00	0,00	0,00		0,00	22,00
N6018160	OEVS21UH MONITOR MEDICALE OLYMPUS 32"			0,00			
UHD 4K							

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc: C04D07 UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI Q.tà 1,00

359659	NUM	2,00	12 908,68	0,00		25 817,36	22,00
N4456450	GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPIO HDTV EXERA III			0,00			

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc: C04D07 UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI Q.tà 2,00

359660	NUM	1,00	39 900,00	0,00		39 900,00	22,00
E0420968S	SET PROCESSORE CV-1500 UHD 4K con OIP-1			0,00			
ENDO-AID CADe							

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc: C04D07 UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI Q.tà 1,00

359658	NUM	2,00	33 151,54	0,00		66 303,08	22,00
N6022530	CF-EZ1500DL VIDEOCOLONSCOPIO EDOF-DUAL			0,00			
FOCUS- SCOPEGUIDE- EVIS X1							

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1

ORDINE : 20 - 2025 - 102

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/3

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
	COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI						

Cdc:	C04D07	UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI	Q.ta	2,00
------	--------	--	------	------

359751	NUM	1,00	0,00	0,00	0,00	22,00
N1000400 MAJ-1082 TUBO ALTA PRESSIONE ATTACCO ISO						
UHI-3/UCR OLYMPUS						

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc:	C04D07	UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI	Q.ta	1,00
------	--------	--	------	------

359752	NUM	1,00	0,00	0,00	0,00	22,00
N6147450 MAJ-920 CAVO CONTROLLO REMOTO POMPA OFP						
DA CV-160/CV-145 OLY						

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc:	C04D07	UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI	Q.ta	1,00
------	--------	--	------	------

359753	NUM	1,00	0,00	0,00	0,00	22,00
K10021042 MAJ-1650 PORTA BOMBOLA CO2 250mm PER						
CARRELLI SERIE WM-P2 e WM-DP3						

CIG: B758BCFD6B - APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER LAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI

Cdc:	C04D07	UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA - PO POPOLI	Q.ta	1,00
------	--------	--	------	------

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	139 763,74	30 748,02

TOTALE IMPONIBILE

139 763,74

TOTALE IVA

30 748,02

TOTALE ORDINE

170 511,76

Magazzino Ricevente

INGCLI - Magazzino Ingegneria Clinica



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Sede Legale: Via Renato Paolini, 45 - 65124 Pescara - P. IVA 01397530682 - www.asl.pe.it

AZIENDA SANITARIA LOCALE PESCARA

UOC INGEGNERIA CLINICA

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N. 2327

DEL 27/06/2025

**OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER
L'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1
COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN
DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI, AI SENSI
DELL'ART.50, COMMA 1- LETTERA B) DEL D.LGS. 36/2023 - CIG: B758BCFD6B;**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO NR. 5371050 ED AFFIDAMENTO PER L'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI NR. 1 COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI, ai sensi dell'art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 - CIG: B758BCFD6B;

Nella sede dell'Azienda A.S.L. di Pescara, il Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele Direttore UOC Ingegneria Clinica- HTA dell'ASL di Pescara, nominato con deliberazione del Direttore Generale n.1660 del 14 novembre 2023, nell'esercizio delle funzioni ad essa delegate, ha adottato la seguente determinazione dirigenziale:

PREMESSO che il servizio di manutenzione delle apparecchiature elettromedicali è di competenza dell'U.O.C. Ingegneria Clinica – HTA (DDG n°602/2019);

DATO ATTO che l'attività di aggiornamento tecnologico in formula repair/exchange in argomento non è inclusa nel servizio in uso nelle Strutture Sanitarie e nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda ASL di Pescara, affidata al RTI Siemens Healthcare/Facility Med/H.C. Hospital Consulting - Contratto Rep. n. 566 del 20/06/2019 e pertanto di competenza diretta dell'UOC Ingegneria Clinica della ASL di Pescara;

PRESO ATTO della Delibera nr. 1481 del 30/09/2024 “Adozione Piano Triennale degli Investimenti 2025-2027:

- scheda 1B C/Capitale DGR 1251/P/2005 nr. 2 Colonscopi €80.000,00 anno 2025;
- scheda 1B C/Esercizio nr. 3 Gastroscoopi € 120.000,00 anno 2025;
- scheda 1B C/Esercizio nr.1 Colonna Endoscopica €70.000,00 anno 2025 per le esigenze della UOSD Chirurgia Endoscopica del P.O. di Popoli per un importo complessivo di €270.000,00 oltre iva;

CONSIDERATO pertanto, la necessità di procedere all'aggiornamento tecnologico in formula repair/exchange di nr. 1 Colonna Endoscopica Olympus e relativi strumenti endoscopici per soddisfare le esigenze operative della UOSD Chirurgia Endoscopica del P.O. di Popoli, più volte sollecitato dal Responsabile della UO dott. Marco Basile, la UOC Ingegneria Clinica ha pubblicato sulla piattaforma Mepa una Rdo nr. 5371050 in data 19/05/2025, identificata quale “Trattativa Diretta” con l'operatore economico Olympus Italia srl, ditta produttrice e distributrice, atta a garantire la compatibilità con l'ulteriore strumentazione endoscopica in dotazione all'Unità Operativa in parola;

DATO ATTO che in data 28/05/2025 la ditta Olympus Italia srl faceva pervenire la propria offerta economica nr. 3G-54504-FY26 inerente l'aggiornamento tecnologico in formula repair/exchange, per un importo pari a € 139.763,74 oltre iva, anziché €244.223,84 oltre iva;

VISTA il benessere/ assenso in merito alla idoneità clinica dei prodotti offerti, da parte del dott. Marco Basile – Direttore Resp. della UOSD di Chirurgia Endoscopica Penne – Popoli;

RITENUTO che la Rdo in oggetto, identificata quale “Trattativa Diretta”, ha evidenziato l'operatore economico Olympus Italia srl, con un importo complessivo di € 139.763,74 oltre iva, idonea per l'affidamento della procedura in parola in applicazione dell'articolo 50 comma 1 lettera b) del D.lgs. nr. 36/2023;

PRESO ATTO che in data 26/06/2025, si è proceduto alla stipula del contratto, tramite portale Me.PA. con l'operatore economico Olympus Italia srl per l'affidamento della fornitura in repair

exchange in oggetto per un importo complessivo di €139.763,74 oltre iva;

ACQUISITO il codice CIG: B758BCFD6B;

IL DIRETTORE UOC INGEGNERIA CLINICA H.T.A

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

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

VISTA la delibera n. 705 del 28.06.2012 avente per oggetto “Approvazione del Regolamento Aziendale per la disciplina dei procedimenti di adozione delle Deliberazioni del Direttore Generale e delle Determinazioni dei Dirigenti immediatamente esecutive;

VISTO l’Atto Aziendale redatto ai sensi e per gli effetti dell’art. 3 comma 1 bis del D. Lgs. 19 giugno 1999 n. 229 modificativo del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. approvato con delibera del Direttore Generale di questa Azienda n. 220 del 02/03/2018;

VISTO L’art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;

DETERMINA

1. **DI CONSIDERARE** le premesse quali parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. **DI PRENDERE ATTO** dell’aggiornamento tecnologico in formula repair/exchange di nr. 1 colonna endoscopica Olympus e relativi strumenti endoscopici, per le esigenze della UOSD Chirurgia Endoscopica del P.O. di Popoli;
3. **DI APPROVARE** l’offerta economica della Rdo nr. 5371050 del 28/05/2025 della ditta Olympus Italia srl per un importo pari ad € 139.763,74 oltre iva, approvato dal Direttore dell’Ingegneria Clinica HTA Ing. Vincenzo Lo Mele;
4. **DI AFFIDARE** l’aggiornamento tecnologico in formula repair/ exchange di nr. 1 colonna endoscopica Olympus e relativi strumenti endoscopici, per le esigenze della UOSD Chirurgia Endoscopica del P.O. di Popoli - ai sensi dell’art.50, comma 1- lettera b) del D.Lgs. 36/2023, al prezzo complessivo di € 139.763,74 oltre iva;
5. **DI DARE ATTO** che la somma complessiva di € 170.511,76 IVA compresa relativa ai lavori in argomento va registrata in contabilità Economico Patrimoniale del Bilancio 2025 alla voce di conto 01.01.02.05.02 – AUT. 18/3;
6. **DI PUBBLICARE** il presente atto sul sito www.asl.pe.it link “Amministrazione trasparente” - settore 11 - bandi di gara e contratti- ai sensi e per gli effetti art. 37 co2, D.Lgs. n. 33/2013;
7. **DI DARE ATTO** che la documentazione completa relativa all’affidamento in argomento, i cui estremi sono citati in premessa, è custodita agli atti degli Uffici dell’Ingegneria Clinica – HTA dell’Azienda ASL di Pescara;
8. **DI CONFERIRE** al presente atto la clausola dell’immediata esecutività.

UOC INGEGNERIA CLINICA

L'Istruttore	Il Direttore
Francesca D'Orazio	Vincenzo Lo Mele
	firmato digitalmente

Voce di conto: 01.01.02.05.02 Anno : 2025

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

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

Dati principali

N° cliente:	1234796	Ordine n°:	20250909092138
Nome:	P.O.OSP.CIVILE SS.TRINITA' VIA A.SAFFI 65026 POPOLI	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento

Modello	cv-1500 7563042	Designazione:	Videoprocessor X1
Matricola:	7563042	Tipo:	CV-1500
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	BF	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica

Inizio della verifica:	02/09/2025	Fine della verifica:	02/09/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati: Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11			

Controllo

OK	Non OK	
☒	☐	Conduttore di protezione
☒	☐	Parti isolanti
☒	☐	Custodia
☒	☐	Cavo di collegamento
☒	☐	Etichetta
☒	☐	Varie

Misure

N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	Sì
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	Sì
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,052 Ohm	< 0,2 Ohm	Sì
004	PSPG	Tensione di prova	212,6 V	230 V	Sì
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	103,7 µA	< 0,5 mA	Sì
006	BS	Corrente di contatto	0,4 µA	< 100 µA	Sì
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,162 mA	< 0,5 mA	Sì
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,305 mA	< 1 mA	Sì
009	NAWT	Rete da parte applicata	0,697 mA	< 5 mA	Sì
010	BS SFC	Corrente di contatto SFC	160 µA	< 0,5 mA	Sì
011	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,9 µA	< 0,1 mA	Sì

Dati principali

N° cliente:	1234796	Ordine n°:	20250909091942
Nome:	P.O.OSP.CIVILE SS.TRINITA' VIA A.SAFFI 65026 POPOLI	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento

Modello	oev321uh 7500404	Designazione:	Monitor 32" 4K
Matricola:	7500404	Tipo:	OEV321UH
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	Sconosciuto	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica

Inizio della verifica:	02/09/2025	Fine della verifica:	02/09/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati: Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11			

Controllo

OK	Non OK	
☒	☐	Conduttore di protezione
☒	☐	Parti isolanti
☒	☐	Custodia
☒	☐	Cavo di collegamento
☒	☐	Etichetta
☒	☐	Varie

Misure

N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	Si
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	Si
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,056 Ohm	< 0,2 Ohm	Si
004	PSPG	Tensione di prova	237,7 V	230 V	Si
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,5 µA	< 0,5 mA	Si
006	BS	Corrente di contatto	0 µA	< 0,1 mA	Si
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,087 mA	< 0,5 mA	Si
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,151 mA	< 1 mA	Si
009	BS SFC	Corrente di contatto SFC	85,8 µA	< 0,5 mA	Si
010	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,3 µA	< 0,1 mA	Si

Dati principali

N° cliente:	1234796	Ordine n°:	20250909092757
Nome:	P.O.OSP.CIVILE SS.TRINITA'	Nome:	Olympus Italia srl
	VIA A.SAFFI		Via San Bovio 1-3
	65026 POPOLI		20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento

Modello	ofp-2 30011838	Designazione:	Flushing Pump
Matricola:	30011838	Tipo:	OFP-2
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	BF	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica

Inizio della verifica:	02/09/2025	Fine della verifica:	02/09/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11		

Controllo

OK	Non OK	
☒	☐	Conduttore di protezione
☒	☐	Parti isolanti
☒	☐	Custodia
☒	☐	Cavo di collegamento
☒	☐	Etichetta
☒	☐	Varie

Misure

N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	Si
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	Si
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,055 Ohm	< 0,2 Ohm	Si
004	PSPG	Tensione di prova	213,1 V	230 V	Si
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	13,4 µA	< 0,5 mA	Si
006	BS	Corrente di contatto	0 µA	< 100 µA	Si
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,016 mA	< 0,5 mA	Si
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,032 mA	< 1 mA	Si
009	NAWT	Rete da parte applicata	0,695 mA	< 5 mA	Si
010	BS SFC	Corrente di contatto SFC	14,7 µA	< 0,5 mA	Si
011	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,3 µA	< 0,1 mA	Si

Dati principali

N° cliente:	1234796	Ordine n°:	20250909093426
Nome:	P.O.OSP.CIVILE SS.TRINITA' VIA A.SAFFI 65026 POPOLI	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento

Modello	oip-1 7402543	Designazione:	Endoscopy CAD System
Matricola:	7402543	Tipo:	OIP-1
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	Sconosciuto	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica

Inizio della verifica:	02/09/2025	Fine della verifica:	02/09/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11		

Controllo

OK Non OK

☒	☐	Conduttore di protezione
☒	☐	Parti isolanti
☒	☐	Custodia
☒	☐	Cavo di collegamento
☒	☐	Etichetta
☒	☐	Varie

Misure

N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	Si
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0,1 µA	< 50 µA	Si
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,05 Ohm	< 0,2 Ohm	Si
004	PSPG	Tensione di prova	237,3 V	230 V	Si
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	1,5 µA	< 0,5 mA	Si
006	BS	Corrente di contatto	0 µA	< 0,1 mA	Si
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,134 mA	< 0,5 mA	Si
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,267 mA	< 1 mA	Si
009	BS SFC	Corrente di contatto SFC	132,7 µA	< 0,5 mA	Si
010	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,4 µA	< 0,1 mA	Si

Dati principali

N° cliente:	1234796	Ordine n°:	20250909092553
Nome:	P.O. OSP. CIVILE SS. TRINITA' VIA A. SAFFI 65026 POPOLI	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento

Modello	ucr 7569258	Designazione:	CO2 Insufflator
Matricola:	7569258	Tipo:	UCR
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	BF	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica

Inizio della verifica:	02/09/2025	Fine della verifica:	02/09/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati:	Gossen Metrawatt; Secutest SIII+M A07 D00; ED 714174 0004; GMC V 7.39 11		

Controllo

OK Non OK

☒	☐	Conduttore di protezione
☒	☐	Parti isolanti
☒	☐	Custodia
☒	☐	Cavo di collegamento
☒	☐	Etichetta
☒	☐	Varie

Misure

N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	Si
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0 µA	< 50 µA	Si
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,051 Ohm	< 0,2 Ohm	Si
004	PSPG	Tensione di prova	226,5 V	230 V	Si
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	3,7 µA	< 0,5 mA	Si
006	BS	Corrente di contatto	0 µA	< 100 µA	Si
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,014 mA	< 0,5 mA	Si
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,031 mA	< 1 mA	Si
009	NAWT	Rete da parte applicata	32,3 µA	< 5 mA	Si
010	BS SFC	Corrente di contatto SFC	13,4 µA	< 0,5 mA	Si
011	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	1,3 µA	< 0,1 mA	Si

Dati principali

N° cliente:	1234796	Ordine n°:	20250909092935
Nome:	P.O.OSP.CIVILE SS.TRINITA' VIA A.SAFFI 65026 POPOLI	Nome:	Olympus Italia srl Via San Bovio 1-3 20054 Segrate (MI)
Referente:		Verificatore:	Carlo Cardinaletti

Strumento

Modello	wm-np3 30016528	Designazione:	Workstation
Matricola:	30016528	Tipo:	WM-NP3
Produttore:	Olympus	Classe di protezione:	I
Parti applicate:	Sconosciuto	Collegamento a. rete:	1-fase
Accessori:			

Verifica

Inizio della verifica:	02/09/2025	Fine della verifica:	02/09/2025
Eseguito in conformità alla:	EN 60601	Causa della verifica:	Verifica di messa in servizio
Strumenti di verifica utilizzati: Gossen Metrawatt;Secutest SIII+M A07 D00;ED 714174 0004;GMC V 7.39 11			

Controllo

OK	Non OK	
☒	☐	Conduttore di protezione
☒	☐	Parti isolanti
☒	☐	Custodia
☒	☐	Cavo di collegamento
☒	☐	Etichetta
☒	☐	Varie

Misure

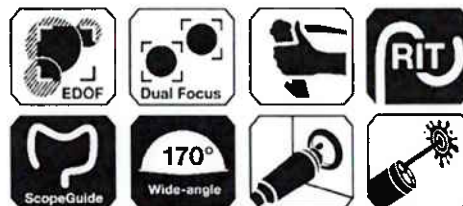
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)	0 µA	< 10 µA	Si
002	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)	0,7 µA	< 50 µA	Si
003	RSL	Resistenza di terra di protezione	0,078 Ohm	< 0,2 Ohm	Si
004	PSPG	Tensione di prova	235,4 V	230 V	Si
005	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)	39,9 µA	< 0,5 mA	Si
006	BS	Corrente di contatto	0,2 µA	< 0,1 mA	Si
007	EA NC	Terra corrente di dispersione NC	0,09 mA	< 0,5 mA	Si
008	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC	0,144 mA	< 1 mA	Si
009	BS SFC	Corrente di contatto SFC	89,3 µA	< 0,5 mA	Si
010	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)	0,4 µA	< 0,1 mA	Si

**Descrizione: VIDEOCOLONSCOPIO EVIS X1 EDOF DUAL FOCUS SCOPEGUIDE
OLYMPUS CF-EZ1500DI/L**

Codice: N6022530 (L)
N6022430 (I)

Modello: CF-EZ1500DI/L

Produttore:
OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone



Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z12020606

RDM:	N6022530 (L)	1999261
	N6022430 (I)	1999262

□ **APPLICAZIONE**

Il videocolonscopio Olympus CF-EZ1500DI/L è stato progettato per esaminare endoscopicamente a scopo di diagnosi e terapia il tratto inferiore (retto sigma e colon) dell'apparato digerente. Collegato all'Unità di Rilevazione Posizione Endoscopio UPD ScopeGuide Olympus fornisce una ricostruzione tridimensionale della sonda in tempo reale.

□ **DESCRIZIONE**

Il CF-EZ1500DI/L è un videocolonscopio di nuova generazione dotato di sensore con risoluzione superiore al FULL HD che grazie alle sue caratteristiche ottiche, elettroniche e meccaniche, può svolgere attività routinarie ad alto livello di indagine ed operatività.

In associazione al videoprocessore CV-1500 e ad un monitor con risoluzione 4K UHD, l'immagine dello strumento viene rappresentata in risoluzione **4K**.

L'esclusiva **tecnologia EDOF** (Extended Depth of Field) integrata nell'ottica di questo strumento proietta due immagini di contenuto identico ma con lunghezze focali diverse sul **sensore CMOS** e le combina per generare un'immagine con una profondità di campo più ampia che offre maggiore chiarezza e dettagli più ricchi in tutta l'area dell'immagine, garantendo un'osservazione superiore con messa a fuoco ampia.

Lo strumento è dotato di un'innovativa specifica ottica denominata **"Dual Focus"** che permette di avere due modalità di visione, ravvicinata **"Near"** e normale **"Far"**, con elevato potere di risoluzione. Il passaggio da una modalità all'altra è immediato e comandabile da uno dei tasti funzione dell'endoscopio. Questo permette un'aumentata rilevazione delle lesioni e una migliore caratterizzazione delle stesse. Il videocolonscopio CF-EZ1500DI/L offre un elevato ingrandimento quando la modalità Near Focus è attivata supportando una migliore osservazione dei dettagli.

L'angolo di visione di **160°** in modalità **Near** e di **170°** in modalità **Far**, permette un rapido orientamento all'interno del viscere ed un'agevole osservazione d'insieme tale da consentire la visione di lesioni anche dietro alle pliche e alla valvola ileo-cecale. Al fine di osservare con un angolo di visione così ampio, nello strumento sono alloggiati **3 fasci**

portalucente in modo da garantire un'illuminazione ottimale con assenza di zone d'ombra periferiche.

L'ampiezza del campo visivo consente all'operatore di sfruttare al meglio le angolazioni del tratto distale, riducendo i momenti di massimo sforzo e, di conseguenza, l'usura dei tiranti. Le due modalità di visione, **Near** e **Far**, hanno profondità di campo che si sovrappongono, **3-100mm in modalità Far e 1.5-5.5mm in modalità Near**, così da fornire una profondità di campo ottimale di **1.5-100 mm**. Questo garantisce una maggiore precisione nella visione ravvicinata dei particolari e un controllo della fuoriuscita dal canale biottico degli accessori transendoscopici già a 4 mm dal distale con un impiego degli stessi in completa sicurezza.

Lo strumento è stato dotato di un ulteriore canale ausiliario di lavaggio della parete.

La sonda del videocolonscopio **CF-EZ1500DI/L** è stata progettata e realizzata con delle caratteristiche innovative che vengono raggruppate sotto il nome di **"Responsive Insertion Technology" (RIT)**. La prima caratteristica innovativa **RIT** è denominata **"Passive Bending" (PB)**. La sonda è dotata di un tratto distale passivo (adiacente al tratto angolabile) che, a contatto con la parete, si piega automaticamente per adattarsi all'anatomia del paziente. Questo permette di seguire meglio la direzione del lume, nel sigma e nelle flessure, con conseguente maggior facilità di curvatura e minor disagio al paziente. La seconda caratteristica innovativa **RIT** è denominata **"High Force Transmission" (HFT)**. Il design della sonda assicura che la spinta e la torsione, esercitate dall'operatore, non si disperdano nella parte prossimale della sonda ma vengano trasmesse al distale. Questo permette una risposta immediata del distale alle manovre eseguite dall'operatore con conseguente maggior facilità di manovra e minor disagio al paziente. **RIT** comprende anche una terza caratteristica, il dispositivo di regolazione della rigidità del tubo di inserzione (**InnoFlex**), che permette una migliore maneggevolezza nel sigma e nella flessura splenica, garantendo una migliore manovrabilità e un migliore comfort per il paziente.

Le angolazioni (180°/160°) ed il diametro esterno di 12.8 mm consentono di effettuare agevolmente ogni manovra diagnostica ed operativa. Il canale operativo di 3.7 mm permette di beneficiare di una grande potenza aspirante unita ad un agevole impiego di una vasta gamma di accessori transendoscopici.

L'unità di controllo dello strumento dispone di **5 tasti funzione** per il controllo delle periferiche eventualmente abbinate o dei programmi di gestione dell'immagine forniti dal videoprocessore. Le funzioni possono essere liberamente scelte tra quelle disponibili e memorizzate per ogni differente operatore. La nuova sezione di controllo **"Ergo Grip"** è stata progettata per adattarsi meglio agli utenti con mani più piccole. Il manipolo dal design ergonomico offre un'impugnatura comoda e stabile, un peso minore e maggiore facilità nel raggiungere le manopole di controllo dell'angolazione e gli interruttori dello strumento azionabili a 360°.

La sezione di controllo è stata inoltre disegnata riducendo al massimo cavità e rilievi in modo da rendere ancora più maneggevole lo strumento e da rendere agevole e sicura la pulizia e la disinfezione di questa parte dello strumento. Lo strumento è dotato del nuovo ed innovativo connettore **"One Touch"** che permette una connessione digitale diretta dello strumento alla fonte di luce e al processore così da eliminare la necessità di collegare cavi al connettore. Sul connettore sono presenti tutti i contatti elettrici realizzati con una speciale lega anticorrosione. Il connettore **"One Touch"** è **completamente a tenuta (Waterproof)** non è più necessario l'utilizzo di un tappo di tenuta per il reprocessing dello strumento. Si riducono quindi i rischi di infiltrazione accidentale dello strumento.

Il videocolonscopio Olympus **CF-EZ1500DI/L** opportunamente collegato all'Unità di Rilevazione Posizione Endoscopio **UPD-3 ScopeGuide** Olympus è in grado di generare un

campo magnetico a bassa intensità utilizzando singole bobine poste all'interno della sonda; questo permette di generare una rappresentazione tridimensionale dell'endoscopio e calcolarne la precisa posizione e orientamento.

Il videocolonscopio Olympus **CF-EZ1500DI/L** collegato all' **UPD-3** Olympus permette di inserire e manovrare l'endoscopio all'interno del paziente in modo facile, rapido ed indolore in quanto l'operatore è in grado di visualizzare in tempo reale l'esatta posizione della sonda senza l'ausilio di apparecchiature radiologiche.

Inoltre il videocolonscopio **CF-EZ1500DI/L** è dotato di un microchip per l'identificazione dell'endoscopio e la sua tracciabilità: quando viene connesso al videoprocessore, esso rileva e scambia informazioni telemetriche, autoregolando la colorimetria in modo ottimale (bilanciamento automatico del bianco memorizzato sia per la visione endoscopica normale, sia per quella in modalità **NBI e RDI**), conteggiando il numero degli esami sostenuti dall'endoscopio e fornendo ulteriori informazioni utili all'assistenza tecnica (funzione di riconoscimento ID).

La particolare microtelecamera (CMOS) a codifica diretta del colore di cui è dotato questo strumento presenta **una risoluzione superiore al FULL HD**.

Si possono avere tre fattori di magnificazione elettronica (1.4x, 1.6x, 2.0x). Lo strumento è inoltre dotato della modalità **Narrow Band Imaging (NBI)**. **NBI** è un sistema di illuminazione che, sfruttando specifiche lunghezze d'onda della luce, permette di evidenziare il pattern vascolare delle mucose rendendo più facilmente visibili aree sospette e supportando la diagnosi precoce di lesioni e l'individuazione dei margini delle stesse. Ne deriva una migliore efficienza dell'esame o della procedura e un contributo alla diminuzione del numero di biopsie inutili.

Lo strumento è compatibile anche con le modalità di osservazione innovative offerte dal videoprocessore CV-1500:

- **BAI-MAC** (Brightness Adjustment Imaging with Maintenance of Contrast)
- **TXI** (TeXture and Color Enhancement Imaging)
- **RDI** (Red Dichromatic Imaging)

□ **COMPATIBILITA'**

Per un impiego corretto del videocolonscopio Olympus **CF-EZ1500DI/L** è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Videoprocessore	CV-1500
Fonte di luce	
Monitor consigliati	OEV321UH
Bottiglietta	MAJ-901, MAJ-902

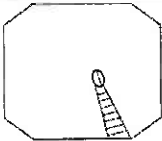
Si consigliano i seguenti complementi:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Unità di localizzazione Endoscopio	UPD-3
Aspiratore consigliati	KV-6
Insufflatore di CO ₂	UCR
Pompa di lavaggio	OFP-2
Carrello	WM-NP3

□ **UTILIZZO IN TERAPIA LASER e HF**

Lo strumento è totalmente compatibile con Laser Neodimio Yag e con procedure operative ad alta frequenza.

□ CARATTERISTICHE TECNICHE

PROPRIETÀ OTTICHE	
Direzione di visione	Frontale 0°
Angolo di visione	Modalità Near 160° Modalità Far 170°
Profondità di campo	Modalità Near 1.5-5.5 mm Modalità Far 3-100 mm
Livello di magnificazione	circa 75x (con OEV262H) circa 90x (con OEV321UH)
Distanza minima visibile dell'accessorio dal distale	4 mm
Fasci di fibre incoerenti portaluca	3
Direzione di ingresso dell'accessorio nell'immagine endoscopica	

DIMENSIONI E PESO	
Diametro canale biottico	3.7 mm
Diametro terminale distale	13.2 mm
Diametro tubo flessibile	12.8 mm
Angolazioni tratto angolabile	180° Up-Down / 160° Right-Left
Lunghezza operativa	CF-EZ1500DI: 1330 mm CF-EZ1500DL: 1680 mm
Lunghezza totale	CF-EZ1500DI: 1655 mm CF-EZ1500DL: 2005 mm
Peso	1.7 kg

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura	10°-40° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
CF-EZ1500DI/L	Videocolonscopio EDOF Dual Focus Olympus	1	N6022530/ N6022430
MH-856	Raccordo pulizia manuale canale di aspirazione	1	027800
BW-412T	Spazzolino di pulizia combinato monouso	3	-
MH-944	Slitta di collegamento canali aria/acqua e aspirazione per pulizia manuale	1	027803
MH-438	Valvola aria/acqua	1	N6174950
MH-443	Valvola aspirazione	1	027798
MB-358	Valvola biptica	1	-
MH-946	Sistema di irrigazione canale aria/acqua per pulizia manuale	1	N3627300
MH-948	Adattatore (pistoncino blu) per pulizia canale aria/acqua	1	027801
MAJ-855	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	1	N3499350
MB-156	Tappo di ventilazione	1	027706
-	Valigia di trasporto con imbottitura preformata non disinfettabile per contenere lo strumento	1	-
-	Manuale d'uso	1	-
-	Manuale di riprocessazione	1	-

□ AVVERTENZE

Prima dell'uso di questo strumento è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

Se lo strumento in oggetto non è consegnato in confezione sterile, sottoporlo a disinfezione e/o sterilizzazione secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni.

È assolutamente necessario che lo strumento, dopo l'uso, venga sottoposto a decontaminazione e conservato secondo le indicazioni contenute nel manuale.

Una decontaminazione e/o una conservazione inadeguate possono determinare rischio di infezione, danneggiare l'attrezzatura o pregiudicare il rendimento della stessa.

□ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2001) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-6 (2011) (Norma collaterale: Usabilità)

CEI EN 60601-2-18 (1997) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)

CEI EN 60601-2-18 (2016) (Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche)

PARTE APPLICATA TIPO BF

□ **NORME APPLICATE**

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 17664 (2005) (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili)

UNI EN ISO 10993-1 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classe IIa

□ **ENTE CERTIFICATORE**

TÜV Rheinland Product Safety GmbH



□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi dalla data di consegna e collaudo contro i difetti di fabbricazione.

□ **IMBALLO**

Strumento fornito in valigia preformata non sanificabile

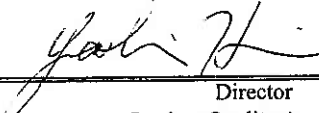
MATERIALE CONSUMABILE PER CF-EZ1500DI/L		
ARTICOLO	DESCRIZIONE	CODICE
MB-358	Confezione 10 valvole biotiche pluriuso	028794
MAJ-1555	Confezione 20 valvole biotiche sterili monouso	N3043000
MH-443	Valvola di aspirazione	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	N6174950
MAJ-855	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	N3499350

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.	
	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	
Single Registration-No.	N/A	
2. Article(REF)No. / Article Name	Please refer to Attachment 1	
3. Product designation	Please refer to Attachment 1	
4. Serial or Lot No. range	Please refer to Attachment 1	
5. Product classification	Please refer to Attachment 1	
6. Authorized representatives in EU		
Name	Olympus Europa SE & Co. KG	
Address	Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany	
Single Registration-No.	DE-AR-000006774	
7. Declaration		
This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.		
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.		
The declarations is based on:	93/42/EEC	Annex II
	2011/65/EU, (EU) 2015/863	
Registration No. / Expiry date.	HD 60149405 0001	2024/5/26
8. Notified Body for MDD		
Issued by	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	
Address	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany	
Registration-No.	Registration-No.0197	

Place, Date: Tokyo, 2022/5/24

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1

✦ The EU Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
EVIS X1 VIDEO SYSTEM CENTER		OLYMPUS CV-1500	7022922, 7022925, 7022985, 7023011, 7023042-7023050, 7023055-7023056, 7023069-7023076, 7023078-7023079, 7023081, 7023083-7023153, 7023172-7023180, 7023293-7023601, 7023607-7023629, 7023686-7023825, 7023854-7023965, 7024097-7024189, from 7134515 to		

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
34540	Z120204	-	Class IIa	11

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

✦ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

✦ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This video system center is intended to be used with Olympus ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and video observation. This product is designed to process electronic signals transmitted from Olympus video endoscopes, output images to monitors, provide illumination to the endoscope, supply air through the endoscope while inside the body and control/monitor ancillary equipment.

ATTACHMENT I

OLYMPUS

Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	7021228	7022921, 7022923-7022924, 7022926-7022984, 7022986- 7023010, 7023012-7023041, 7023051-7023054, 7023057- 7023068, 7023077, 7023080, 7023082, 7023154-7023171, 7023181-7023292, 7023602- 7023606, 7023630-7023685, 7023826-7023853, 7023966-7024096	7022922, 7022925, 7022985, 7023011, 7023042-7023050, 7023055- 7023056, 7023069-7023076, 7023078-7023079, 7023081, 7023083- 7023153, 7023172-7023180, 7023293-7023601, 7023607-7023629, 7023686-7023825, 7023854-7023965, 7024097-7024189, 7134515 7021999, 7022002, 7022006, 7022010, 7022011, 7022013, 7022060, 7023020, 7023054, 7023065
2011/65/EU	7000617	7135333	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7145334	-	-

Descrizione: **VIDEOGASTROSCOPIO EXERA III HDTV OLYMPUS
GIF-H185**

Codice: **N4456450**

Modello: **GIF-H185**



Produttore:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone

Anno immissione in commercio: 2013

Classificazione CND: Z12020510

RDM: 699827

□ **APPLICAZIONE**

VideogastroscoPIO progettato per esaminare endoscopicamente a scopo di diagnosi e terapia il tratto superiore (esofago, stomaco, duodeno) dell'apparato digerente.

□ **DESCRIZIONE**

Il **GIF-H185** è un videoendoscopio di nuova generazione che grazie alle sue caratteristiche ottiche di **alta definizione HDTV**, elettroniche e meccaniche, può svolgere attività routinarie ad alto livello di indagine ed operatività.

In associazione al videoprocessore CV-1500 e ad un monitor con risoluzione 4K UHD, l'immagine dello strumento viene rappresentata in risoluzione **4K**.

L'angolo di visione è di 140° e permette un rapido orientamento all'interno della cavità gastrica ed una rapida osservazione d'insieme. L'ampiezza del campo visivo consente all'operatore di sfruttare al meglio le angolazioni del tratto distale, riducendo i momenti di massimo sforzo e, di conseguenza, l'usura dei tiranti. Lo strumento fornisce una profondità di campo ottimale di **2-100 mm (CLOSE FOCUS)**. Questo garantisce una maggiore precisione nella visione ravvicinata dei particolari e un controllo della fuoriuscita dal canale biottico degli accessori transendoscopici già a 3 mm dal distale con un impiego degli stessi in completa sicurezza. La presenza di un doppio fascio di fibre portaluce consente un'illuminazione sempre ottimale sia nei campi ravvicinati, sia nelle manovre di retrovisione; questa caratteristica elimina ogni effetto di ombre non desiderate durante l'impiego di accessori transendoscopici. Le angolazioni ed il diametro esterno consentono di effettuare agevolmente qualsiasi manovra diagnostica. Il gruppo comandi comprende i relativi meccanismi di blocco angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione o le procedure di terapia. Il canale operativo (2.8 mm) permette l'agevole impiego di una vasta gamma di accessori transendoscopici. Il raggio di curvatura del tratto angolabile, durante la flessione massima di quest'ultimo, è stato ridotto al massimo per facilitare la manovrabilità in retroversione per la visione del cardias e in duodeno. L'unità di controllo dello strumento dispone di **4 tasti funzione** per il controllo delle periferiche eventualmente abbinati o dei programmi di gestione dell'immagine forniti dal videoprocessore. Le funzioni possono essere liberamente scelte tra quelle disponibili e memorizzate per ogni differente operatore. L'unità di controllo è stata disegnata riducendo al massimo cavità e rilievi in modo da rendere ancora più

maneggevole lo strumento e da rendere agevole e sicura la pulizia e la disinfezione di questa parte dello strumento.

Lo strumento è dotato del nuovo ed innovativo connettore **"One Touch"** che permette una connessione digitale diretta dello strumento alla fonte di luce e al processore così da eliminare la necessità di collegare cavi al connettore. Sul connettore sono presenti tutti i contatti elettrici realizzati con una speciale lega anticorrosione. Il connettore **"One Touch"** è **completamente a tenuta (Waterproof)** non è più necessario l'utilizzo di un tappo di tenuta per il reprocessing dello strumento. Si riducono quindi i rischi di infiltrazione accidentale dello strumento. Inoltre il videogastroscoPIO **GIF-H185** è dotato di un microchip per l'identificazione dell'endoscopio e la sua tracciabilità: quando viene connesso al videoprocessore, esso rileva e scambia informazioni telemetriche, autoregolando la colorimetria in modo ottimale (bilanciamento automatico del bianco memorizzato sia per la visione endoscopica normale, sia per quella in modalità **NBI**), conteggiando il numero degli esami sostenuti dall'endoscopio e fornendo ulteriori informazioni utili all'assistenza tecnica (funzione di riconoscimento ID).

La particolare microtelecamera (CCD) a codifica diretta del colore di cui è dotato questo strumento, permette di ottenere un'immagine endoscopica ad **alta definizione HDTV** ed elevata resa cromatica. Si possono avere due fattori di magnificazione elettronica (1.2x e 1.5x). Lo strumento è inoltre dotato della modalità **Narrow Band Imaging (NBI)**. **NBI** è un sistema di illuminazione che, sfruttando specifiche lunghezze d'onda della luce, permette di evidenziare il pattern vascolare delle mucose rendendo più facilmente visibili aree sospette e supportando la diagnosi precoce di lesioni e l'individuazione dei margini delle stesse. Ne deriva una migliore efficienza dell'esame o della procedura e un contributo alla diminuzione del numero di biopsie inutili.

Quando il GIF-H185 è utilizzato in combinazione con il videoprocessore **CV-1500 EVIS X1**, sono utilizzabili modalità di osservazione innovative:

- **BAI-MAC** (Brightness Adjustment Imaging with Maintenance of Contrast)
- **TXI** (TeXture and Color Enhancement Imaging)
- **REDI** (Red Dichromatic Imaging)

COMPATIBILITÀ

Per un impiego corretto del videogastroscoPIO Olympus **GIF-H185** è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti	
Videoprocessore	CV-190, CV-190 PLUS	CV-1500
Fonte di luce	CLV-190	
Insufflatore di CO ₂	UCR	
Bottiglietta	MAJ-901, MAJ-902	

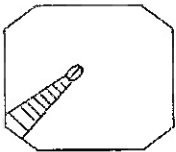
Si consigliano i seguenti complementi:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Aspiratori consigliati	KV-6, aspiratori per endoscopia
Pompa di lavaggio	OFP-2, pompe per endoscopia

□ **UTILIZZO IN TERAPIA LASER e HF**

Lo strumento è totalmente compatibile con Laser Neodimio Yag e con procedure operative ad alta frequenza.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

PROPRIETÀ OTTICHE	
Direzione di visione	Frontale 0°
Angolo di visione	140°
Profondità di campo	2-100 mm
Distanza minima visibile dell'accessorio dal distale	3 mm
Fasci di fibre incoerenti portalucente	2
Direzione di ingresso dell'accessorio nell'immagine endoscopica	

DIMENSIONI E PESO	
Diametro canale biotico	2.8 mm
Diametro terminale distale	9.2 mm
Diametro tubo flessibile	9.2 mm
Angolazioni tratto angolabile	210°- 90°Up-Down / 100°-100° Right-Left
Lunghezza operativa	1030 mm
Lunghezza totale	1350 mm

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura	10°-40° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
GIF-H185	VideogastroscoPIO HDTV Olympus	1	N4456450
MH-856	Raccordo pulizia manuale canale di aspirazione	1	027800
BW-412T	Spazzolino di pulizia combinato monouso	3	-
MH-944	Slitta di collegamento canali aria/acqua e aspirazione per pulizia manuale	1	027803
MH-946	Sistema di irrigazione canale aria/acqua per pulizia manuale	1	N3627300
MH-948	Adattatore (pistoncino blu) per pulizia canale aria/acqua	1	027801
MB-142	Boccaglio	2	028725
MH-443	Valvola aspirazione	1	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	1	N6174950
MB-358	Valvola biotica	1	
MB-156	Tappo di ventilazione	1	027706
-	Valigia di trasporto con imbottitura preformata, non disinfettabile per contenere lo strumento	1	-
-	Manuale istruzioni (d'uso)	1	-
-	Manuale istruzioni (pulizia e disinfezione)	1	-

□ AVVERTENZE

Prima dell'uso di questo strumento è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

Se lo strumento in oggetto non è consegnato in confezione sterile, sottoporlo a disinfezione e/o sterilizzazione secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni.

È assolutamente necessario che lo strumento, dopo l'uso, venga sottoposto a decontaminazione e conservato secondo le indicazioni contenute nel manuale.

Una decontaminazione e/o una conservazione inadeguate possono determinare rischio di infezione, danneggiare l'attrezzatura o pregiudicare il rendimento della stessa.

□ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2001) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-6 (2011) (Norma collaterale: Usabilità)

CEI EN 60601-2-18 (1997) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)
 CEI EN 60601-2-18 (2016) (Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche)

PARTE APPLICATA TIPO BF

□ **NORME APPLICATE**

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 17664 (2005) (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili)

UNI EN ISO 10993-1 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe IIa

□ **ENTE CERTIFICATORE**

TÜV Rheinland Product Safety GmbH



□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi dalla data di consegna e collaudo contro i difetti di fabbricazione.

MATERIALE CONSUMABILE PER GIF-H185		
ARTICOLO	DESCRIZIONE	CODICE
MB-358	Confezione 10 valvole biottiche pluriuso	028794
MAJ-1555	Confezione 20 valvole biottiche sterili monouso	N3043000
MH-443	Valvola di aspirazione	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	N6174950

□ **IMBALLO**

Strumento fornito in valigia preformata non sanificabile

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737637 R000

Manufacturer: KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

Address:

KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
SS2 5QH
United Kingdom

Single Registration Number: GB-MF-000035162

EU Authorised Representative: Olympus Europa SE & CO. KG

Address:

Wendenstrasse 14-20
Hamburg
20097
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-11-29**

Current Issue Date: **2023-06-05**

Starting Validity Date: **2023-06-05**

Expiry Date: **2026-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Gay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737637 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class IIb	Intended purpose
Disinfection systems	The Olympus Manual Disinfector TD-20 has been designed to facilitate the cleaning and disinfection of compatible Olympus endoscopes and their accessories in accordance with their instructions for use

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Surgical irrigators	Class IIa
Surgical aspirators	Class IIa
Tubing accessories	Class IIa
Endocuff Vision	Class Is

First Issue Date: **2021-11-29**

Current Issue Date: **2023-06-05**

Starting Validity Date: **2023-06-05**

Expiry Date: **2026-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 60
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737637 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2021-11-29	3308074	Issued
2023-04-13	3793914	Supplemented – addition of device categories: Surgical irrigators, Surgical aspirators, Tubing accessories
Current	30000962	Supplemented – Addition of Endocuff Vision device.

First Issue Date: **2021-11-29**

Current Issue Date: **2023-06-05**

Starting Validity Date: **2023-06-05**

Expiry Date: **2026-11-28**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NE Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 60
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Declaration of Conformity

Manufacturer: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
United Kingdom

EU authorized representative (EC rep) Olympus Europa SE & Co. KG Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

Product Designation: OFP-2 Flushing Pump System

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated products comply with the requirements of following European Directives/Regulations and UK Regulations:

The declaration is based on:	2017/745	Medical Device Regulation (EU)
	2002 No. 618	UK Medical Device Regulations 2002 (excluding MAJ-1606, MAJ-1651, MAJ-1652, MAJ-2220, MAJ-2221, MAJ-2222, MAJ-2223)
	2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863	RoHS Directive
	2012 No. 3032	RoHS Regulation (UK)
	1907/2006	REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals)
	2019 No. 758	UK REACH (Registration Evaluation and Authorisation of Chemicals)
	2017/821	Use of Conflict Minerals

Notified body
Excluding class I medical devices which are non-sterile and without a measuring function

BSI Group
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands



UK approved body

BSI UK
Kitemark Court
Davy Avenue, Knowhill
Milton Keynes
MK5 8PP



Place, Issue, Date: Southend-on-Sea, Issue 14, 12/06/2023

**Descrizione: MONITOR MEDICALE LCD 4K 32" OLYMPUS
OEV321UH**

Codice: N6018160

Modello: OEV321UH

Produttore:
OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Giappone



Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z11900802

RDM: 2468633

□ **APPLICAZIONE**

Monitor medicale progettato per essere utilizzato con endoscopi, generatori di luce, videoprocessori, unità di controllo della telecamera e centraline ecografiche per endoscopia Olympus per diagnosi endoscopica.

□ **DESCRIZIONE**

Il monitor LCD Olympus 4K UHD **OEV321UH** offre la migliore riproduzione video, dinamica e di colore oggi disponibile, essendo progettato e costruito secondo le più recenti tecnologie e tenendo conto delle specifiche di utilizzo in videoendoscopia. Il monitor **OEV321UH** offre un pannello LCD 4K di ultimissima generazione a 10 bit. Un processore avanzato del segnale video completamente digitale a 10 bit produce immagini accurate e realistiche con una gradazione naturale e omogenea. Il display a 10 bit garantisce la visualizzazione di 1.07 miliardi di colori.

Advanced LCD technology "IPS-Pro" e retroilluminazione a LED assicurano elevata luminosità e contrasto nelle immagini.

L'esclusiva funzione integrata "A.I.M.E." (Advanced Image Multiple Enhancer) permette di ottenere immagini più nitide attraverso la regolazione di colore e contrasto e di migliorare la visibilità delle aree scure.

Il monitor offre la funzione di rotazione di 180° delle immagini per assecondare al meglio le esigenze dei singoli utilizzatori.

I numerosi ingressi/uscite permettono la gestione di un'ampia gamma di segnali video sia HD che ULTRA HD 4K. Le funzioni PIP/POP permettono la visualizzazione simultanea di due segnali. Le due immagini possono essere gestite, scambiate e modificate in maniera indipendente tramite pannello frontale.

Il monitor è dotato dell'esclusiva funzione Clone Out che permette l'uscita dal **OEV321UH** di un segnale HDTV (1080i/1080p) o ULTRA HD 4K (2160p) così come rappresentato a monitor, inclusa l'immagine PIP/POP. L'immagine viene trasmessa tramite 12G-SDI (BNC) indipendentemente dall'ingresso. È inoltre attiva la funzione di Upscaling 4K per i segnali che provengono da fonti HD/Full HD.

I tempi di preparazione delle procedure sono notevolmente ridotti grazie ai 10 preset predefiniti e ai 20 personalizzabili dagli utilizzatori.

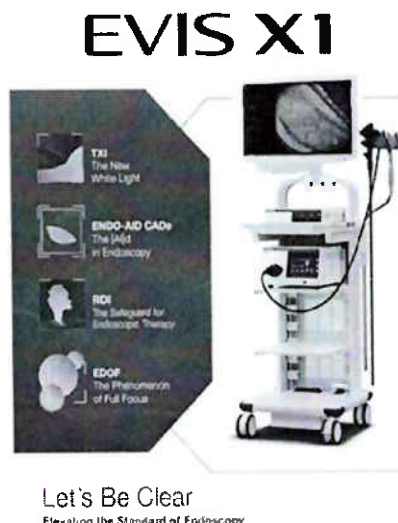
OLYMPUS

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

Oggetto: Offerta apparecchiature Olympus – *Campagna trade-in “Change my scope”*

Riferimento: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO IN FORMULA REPAIR/EXCHANGE DI UNA COLONNA ENDOSCOPICA OLYMPUS E RELATIVI STRUMENTI ENDOSCOPICI IN DOTAZIONE ALLA UOSD CHIRURGIA ENDOSCOPICA DEL P.O. DI POPOLI.

Olympus propone la sostituzione del Vs attuale sistema di videoendoscopia al fine migliorare le performance tecnologiche della strumentazione in uso e supportare l'attività clinica durante le procedure di endoscopia.



In particolare elenchiamo le principali migliorie tecnologiche derivanti utilizzo del videoprocessore di nuova generazione Olympus CV-1500 X1 Series:

1. VIDEOPROCESSORE ENDOSCOPICO 4K:

- a. **4K** - Il videoprocessore CV-1500 permette di elaborare e mostrare a monitor l'immagine con una risoluzione 4K.
- b. **Upscaling 4K** - In associazione al videoprocessore CV-1500 e a un monitor 4K, l'immagine di strumenti nuovi e delle precedenti serie viene visualizzata in risoluzione 4K tramite upscaling effettuato dal videoprocessore stesso determinando un miglioramento della nitidezza e uniformità complessiva.
- c. **Uscita VIDEO 12G-SDI**: L'uscita 12G-SDI permette non solo di gestire lo standard 4K UHD in termini di risoluzione, ma anche in termini di gamma colore poiché il sistema permette di veicolare la Gamma colore HDR tramite un monitor 4K UHD conforme allo standard ITU-R BT.2020 consentendo una migliore riproduzione dei colori e una visualizzazione più realistica.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

2. **IMAGING AVANZATO IN LUCE BIANCA:** è possibile sfruttare nuove modalità di elaborazione dell'immagine, con miglioramento simultaneo di molteplici tipologie di parametri dell'immagine (luminosità, colore, texture).

- a. **TXI (TEXTURE AND COLOR ENHANCEMENT IMAGING):** L'immagine acquisita viene migliorata a livello di texture e luminosità. Viene migliorato anche il colore, al fine di definire più chiaramente le differenze tra i tessuti. La tecnologia TXI migliora la visibilità delle lesioni potenziali ed esistenti (quali aree di infiammazione, lesioni piatte o depresse, o perfino minuscole lesioni preneoplastiche)^{1,2,4,5}. Il miglioramento dell'immagine su tre parametri consente di mettere meglio in evidenza le lesioni più difficili da vedere come quelle scarsamente rilevate. TXI contribuisce all'incremento dei tassi di rilevamento³ e al miglioramento della diagnosi qualitativa.

LETTERATURA:

- i. NISHIZAWA, Toshihiro, et al. TXI (texture and color enhancement imaging) for serrated colorectal lesions. *Journal of Clinical Medicine*, 2021, 11.1: 119.
- ii. TAMAI, Naoto, et al. Visibility evaluation of colorectal lesion using texture and color enhancement imaging with video. *DEN open*, 2022, 2.1: e90.
- iii. ANTONELLI, G., et al. Texture and color enhancing imaging (txi) increases adenoma detection rate in colonoscopy: interim analysis of a randomized controlled trial. *Endoscopy*, 2022, 54.S 01: OP171.
- iv. ISHIKAWA, Tsubasa, et al. Efficacy of Texture and Color Enhancement Imaging in visualizing gastric mucosal atrophy and gastric neoplasms. *Scientific Reports*, 2021, 11.1: 1-8.
- v. ABE, Seiichiro, et al. Visibility of early gastric cancer in texture and color enhancement imaging. *DEN open*, 2022, 2.1: e46.

3. **BAI-MAC BRIGHTNESS ADJUSTMENT IMAGING WITH MAINTENANCE OF CONTRAST** - La luminosità delle aree scure viene aumentata automaticamente. La combinazione delle informazioni originali sulla texture con quelle sulla luminosità regolata genera una nuova immagine migliorata in cui le aree vicine e quelle più distanti sono illuminate in modo uniforme. BAI-MAC consente di osservare bene tutte le parti di un'immagine endoscopica grazie a una migliore illuminazione sia nelle cavità lunghe o grandi (esofago, stomaco, albero bronchiale) che negli organi con parti sporgenti (colon).

4. **CROMOENDOSCOPIA VIRTUALE:** Sistemi di cromoendoscopia virtuale con modifica della lunghezza d'onda della luce adatti all'individuazione delle diverse caratteristiche strutturali dei tessuti e all'ausilio durante procedure operative:

- a. **NBI (NARROW BAND IMAGING) DI TERZA GENERAZIONE:** luce a lunghezze d'onda blu e verdi che crea un forte contrasto tra i vasi sanguigni e la mucosa circostante. Con il video processore CV-1500 la luminosità in NBI viene ulteriormente migliorata rispetto alle generazioni precedenti.
- b. **RDI (RED DICHROMATIC IMAGING):** La nuova tecnologia RDI impiega specifiche lunghezze d'onda verdi, rosse e ambra (sfruttando un led supplementare color ambra). Le ultime due penetrano in profondità nella mucosa, consentendo la visualizzazione dei vasi sanguigni profondi (il vaso appare più scuro). In caso di emorragia acuta, la tecnologia RDI aumenta il contrasto tra il sangue a concentrazione elevata e quello diluito, agevolando così l'individuazione dell'origine del sanguinamento (il punto di sanguinamento appare più scuro). **RDI aumenta significativamente la visibilità del punto di sanguinamento, questo aiuta a ridurre lo stress del medico durante la terapia endoscopica⁸, consente di raggiungere l'emostasi in modo più semplice e rapido⁶ migliorando l'efficienza del trattamento. Riduce il tempo di procedura per le emorragie⁷ e le resezioni endoscopiche.**

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

Inoltre, può aiutare ad evitare un'emorragia tardiva dopo la terapia endoscopica e il relativo costo nel gestirla.

LETTERATURA:

- i. MAEHATA, Tadateru, et al. Efficacy of a new image-enhancement technique for achieving hemostasis in endoscopic submucosal dissection. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2020, 92.3: 667-674.
- ii. FURUICHI, Yoshihiro, et al. Red dichromatic imaging reduces endoscopic treatment time of esophageal varices by increasing bleeding point visibility (with video). *Digestive Endoscopy*, 2022, 34.1: 87-95.
- iii. FUJIMOTO, Ai, et al. Clinical usefulness of red dichromatic imaging in hemostatic treatment during endoscopic submucosal dissection: First report from a multicenter, open-label, randomized controlled trial. *Digestive Endoscopy*, 2022, 34.2: 379-390.

5. **BILANCIAMENTO DEL BIANCO AUTOMATICO:** Con i nuovi endoscopi serie X1 non è richiesta la regolazione del bilanciamento del bianco che avviene in maniera automatica anche al primo collegamento. Evita di sbagliare il settaggio dei colori dell'immagine, semplifica e velocizza la preparazione iniziale della procedura, riduce il carico di lavoro per il personale.
6. **TOUCH SCREEN PERSONALIZZABILE:** Il CV-1500 viene gestito tramite schermo touch posto sulla parte anteriore dell'unità, che permette di usufruire di 13 pulsanti completamente personalizzabili. L'utilizzo è più semplice ed intuitivo e la massima personalizzazione permette di soddisfare meglio esigenze di ciascun operatore.
7. **LAMPADA LED:** La fonte luce è integrata nel processore CV-1500 ed è un modulo a LED che ha una durata di esercizio superiore alla lampada allo Xenon della precedente generazione (10.000 ore contro 500 ore) e un consumo di corrente ridotto. La sostituzione della lampada avviene molto meno frequentemente con notevole risparmio economico.
8. **MODALITÀ STAND-BY:** l'endoscopio può essere disconnesso senza spegnere il processore. L'endoscopio può essere sostituito in corso di procedura sul medesimo paziente senza reinserire le immagini del paziente e le immagini possono essere salvate in una cartella come procedura unica. Consente una connessione / disconnessione più rapida dell'endoscopio snellisce il settaggio del sistema e aumenta l'efficienza del lavoro della sala endoscopica.
9. **CAD READY:** Il videoprocessore CV-1500 è predisposto per l'utilizzo con ENDO-AID sistema Olympus che permette di sfruttare CADe un'applicazione di rilevamento computerizzata che sfrutta l'**intelligenza artificiale (IA)** per suggerire la potenziale presenza di lesioni, quali polipi del colon, formazioni neoplastiche maligne e adenomi.
10. **COMPATIBILITÀ ESTESA:** Il CV-1500 è compatibile oltre che con endoscopi di routine anche con endoscopi speciali come gli Endocitoscopi, i videocolangioscopi, i gastroscopi e colonscopi ad alta magnificazione (Zoom), gli enteroscopi corti per eseguire procedure di ERCP pazienti con anatomia alterata.
11. **CYBERSECURITY:** Il CV-1500 fornisce le seguenti funzioni di sicurezza informatica:
 - a. È possibile eseguire la limitazione dell'accesso di ciascun account e la disconnessione automatica.
 - b. Crittografare i dati dei pazienti, le immagini, le informazioni sull'account e i dati di backup archiviati all'interno e all'esterno del CV-1500.
 - c. Salvare la cronologia degli accessi ai dati salvati nel registro di controllo.
 - d. Crittografare la comunicazione tra CV-1500 e server (prodotti Olympus IT)

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

La scrivente Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale, Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del Procuratore Speciale Luca Palladini nato a Milano (MI) il 08.10.1974, come da Vostra gentile richiesta, presenta:

Offerta Nr. 3G-54504-FY26 del 28.05.2025

CODICE	DESCRIZIONE	REPERTORIO	CND	Q.TA'	PREZZO DI LISTINO EURO
E0420968S	SET PROCESSORE CV-1500 UHD 4K con OIP-1 ENDO-AID CADe	133440	Z12020406	1	73.201,21 €
N6018160	OEV321UH Monitor Medicale Olympus 32" UHD 4K	2468633	Z11900802	1	9.349,62 €
			Totale listino		82.550,83 €
Prezzo totale a Voi riservato programma Trade-In "Change My Scope" *					39.900,00 €

* Offerta segue le condizioni di fornitura allegate, non è ripetibile e scade il 31/07/2025

Ad integrazione, viene ulteriormente offerto quanto segue:

Codice	Descrizione	Repertorio	CND	Pezzi per Conf.	Imp. Unit. Listino Euro	Sconto	Importo unitario Euro	Q.tà	Importo totale Euro
N3493250	UCR INSUFFLATORE ENDOSCOPICO DI CO2 OLYMPUS	2218928	Z12029008	1	€ 5.118,41	35,00	€ 3.326,97	1	€ 3.326,97
N1000400	MAJ-1082 TUBO ALTA PRESSIONE ATTACCO ISO UHI-3/UCR OLYMPUS	115958	Z12029099	1	€ 635,36	100,00	SCONTO MERCE	1	SCONTO MERCE
K10001143	OFF-2 POMPA DI LAVAGGIO X CAN. AUSILIARIO E BIOPTICO OLYMPUS	2451314	Z12019007	1	€ 2.378,42	40,00	€ 1.427,05	1	€ 1.427,05
N6147450	MAJ-920 CAVO CONTROLLO REMOTO POMPA OFF DA CV-160/CV-145 OLY	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	1	€ 447,26	100,00	SCONTO MERCE	1	SCONTO MERCE
K10035365	WM-NP3 CARRELLO SET GI	2356831	Z12029003	1	€ 5.435,05	45,00	€ 2.989,28	1	€ 2.989,28
K10021042	MAJ-1650 PORTA BOMBOLA CO2 (250mm) PER CARRELLI SERIE WM-P2 e WM-DP3		NON APPLICABILE	1	€ 215,27	100,00	SCONTO MERCE	1	SCONTO MERCE
N6022530	CF-EZ1500DL VIDEOCOLONSCOPIO EDOF - DUAL FOCUS - SCOPEGUIDE - EVIS X1	1999261	Z12020606	1	€ 52.207,16	36,50	€ 33.151,55	2	€ 66.303,09
N4456450	GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPIO HDTV EXERA III	699827	Z12020510	1	€ 21.514,46	40,00	€ 12.908,68	2	€ 25.817,35

Importo totale (iva esclusa) a Voi riservato: € 139.763,74

CONDIZIONI CAMPAGNA TRADE IN "CHANGE MY SCOPE"

L'importo di fornitura sopra indicato prende in considerazione il ritiro per rottamazione di un Vostro videoprocessore/fonte luce/videocolonoscopia/videogastroscofia/etc con caratteristiche analoghe ai beni offerti. Si precisa che i beni offerti sono nuovi di fabbrica.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

Il servizio di rottamazione offerto, include il recupero, il trasporto, il trattamento e lo smaltimento del vostro strumento obsoleto, in conformità ai requisiti previsti dal DL n. 49 del 14 marzo 2014, (Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Per poter applicare la legge sopra richiamata, il dispositivo usato dovrà essere stato precedentemente lavato e riprocessato per escludere il rischio infezioni.

Si prega di indicare sull'ordine il prodotto (codice, marca e Matricola) che verrà ritirato.

Tutti i prezzi indicati sono I.V.A. esclusa, a Vs. carico, a norma di Legge.

ONERI SICUREZZA (rif. D.Lgs 50/2016, Art. 95 , comma 10): pari a € 419,29 sul prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura

COSTI DELLA MANODOPERA (rif. D.Lgs 50/2016, Art. 95 , comma 10): pari a € 1.397,64 sul prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura

CONDIZIONI DI FORNITURA

<u>RIF. OFFERTA Nr.:</u>	<u>3G-54504-FY26 del 28.05.2025</u>
<u>PAGAMENTO:</u>	BB 60 gg.data fattura
<u>I.V.A. :</u>	A Vs. carico aliquota a norma di legge.
<u>IMBALLO:</u>	A nostro carico.
<u>TRASPORTO:</u>	Porto Franco.
<u>CONSEGNA:</u>	entro 30 giorni data ricevimento ordine
<u>MONTAGGIO:</u>	A nostro carico.
<u>COLLAUDO:</u>	Entro 5 giorni dalla consegna.
<u>GARANZIA:</u>	Le apparecchiature offerte sono coperte da garanzia di 24 mesi sui difetti di fabbrica

VALIDITA' OFFERTA: I prezzi della presente offerta hanno validità fino al 31-07-2025

Olympus Italia S.r.l. dichiara di assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui agli artt. 6 e 7 del D.L. 187/2010, convertito in Legge 217/2010.

"Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 commi 5 e 6 della L.136/2010 ed onde poter ottemperare agli obblighi di legge, per il caso in cui il Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) e/o Codice Unico Progetto (C.U.P.) relativi alla procedura per la quale la presente offerta viene depositata non siano ancora stati resi noti, Olympus Italia S.r.l. richiede di essere posta al corrente dei suddetti C.I.G. e C.U.P. oppure del fatto che la procedura non è soggetta ad attribuzione".

Inoltre ai sensi della determinazione nr. 4 del 07.07.2011 si richiede, per procedure multilotto, di comunicare alla scrivente il numero di CIG MASTER.

Con riferimento alla normativa relativa alla fatturazione elettronica, DM 55/2013, vi invitiamo a voler cortesemente riportare in ogni documento d'ordine destinato alla nostra Società, il Codice Univoco Ufficio (CUF) di pertinenza.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

Vi preghiamo di riportare sempre il ns. numero di offerta in caso di gradito ordine che potrà essere inviato ai seguenti nr. fax 02.26972.370 o 02.26972.353
e/o email: ordini.italia@olympus-europa.com

Vi informiamo infine che potrete recapitare ordini in formato elettronico ad Olympus Italia utilizzando i riferimenti di seguito riportati:

Ragione Sociale: **Olympus Italia Srl**

Codice Fiscale: **10994940152**

PARTITA IVA: **10994940152**

Canale di ricezione: **Intermediario PEPPOL**

Codice Identificativo del canale: **0211:it10994940152**

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale

Un Procuratore - Luca Palladini

UGC/sg - Segrate, 28.05.2025

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico

D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG

Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

Descrizione: **POMPA DI LAVAGGIO OFP-2**

Codice: **K10001143**

Modello: **OFP-2**



Produttore:

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex SS2 5QH, UK

Distributore:

Olympus Italia Srl

Via san Bovio, 1-3 - 20054 Segrate (MI)

Anno immissione in commercio: 2010

Classificazione CND: Z12019007

Repertorio: 2451314

□ **APPLICAZIONE**

La pompa OFP-2 è una pompa di infusione peristaltica destinata all'uso presso strutture mediche, dietro la supervisione di un medico addestrato. La pompa OFP-2 è stata concepita per essere utilizzata con videoscopi gastrointestinali Olympus della serie EVIS EXERA/LUCERA/EUS e EVIS X1 come parte di un sistema endoscopico Olympus al fine di facilitare il lavaggio delle mucose gastriche e coliche per rimuovere sangue, feci ed altro materiale organico, migliorando la visualizzazione, la diagnosi e la terapia durante le procedure endoscopiche. La pompa può essere usata per l'iniezione sottomucosa in combinazione alle apposite punte per ESD. La pompa, inoltre, consente di immettere acqua nel tratto gastrointestinale per creare un mezzo di trasmissione durante esami di ecoendoscopia.

□ **DESCRIZIONE**

La OFP-2 è una pompa peristaltica ad alte prestazioni che facilita il lavaggio diretto della mucosa durante un esame endoscopico, rimuovendo detriti dal sito di osservazione, permettendo quindi una migliore visualizzazione, diagnosi e terapia.

La pompa è stata progettata per permettere un'irrigazione forzata attraverso il canale biptico o lo specifico canale di lavaggio ausiliario dei videoendoscopi Olympus, la pompa può essere controllata direttamente attraverso un comando a pedale e/o da pulsante remoto per via endoscopica, previo settaggio sul videoprocessore.

Il cavo per il controllo remoto MAJ-920, opzionale, permette il controllo remoto della pompa OFP da parte degli endoscopi Olympus EVIS 1500/1200/1100/190/185/180/165/160/145.

I raccordi e tubi Olympus per il lavaggio attraverso il canale biptico sono tutti in confezione singola, sterile e monouso. I tubi Olympus per il lavaggio attraverso il canale ausiliario sono tutti in confezione singola, sterile e per uso giornaliero.

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No. JP-MF-000008016

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

5. Product classification Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. DE-AR-000006774

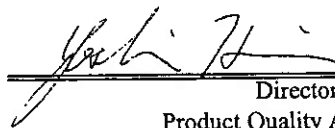
7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III
2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date: Tokyo, 2022/5/12

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1

♦ The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
Endoscopy CAD system		OIP-1	7000090	-	04953170424991
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI			
18034	Z120204	495317010311025701000CM			13

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

♦ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

♦ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

The Endoscopy CAD system processes the electronic signals received from the endoscopy video system center and overlays additional information on the observation monitor. The device directs the user's attention to areas of interest for further clinical assessment. The device is intended to assist physicians in the detection of mucosal abnormalities such as potential colorectal polyps during colonoscopy. The device is an adjunctive tool, and the user should not rely solely on the device for detection of abnormalities.

♦ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	7000090/7100372	-	-
2011/65/EU	7000090/7100372	-	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7000090/7100372	-	-

EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

Expiry Date: 2024-05-26

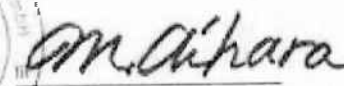
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-05-12

Date: 2020-05-12



Notified Body



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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60149405 0001
Report No.: 12018179 053

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

- Endoscopes
- Endotherapy Devices
- Imaging Processors
- Pumps for Endoscopy
- Light Sources
- Position Detecting Units
- Electrothermal Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units

Electrosurgical Equipment:

Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors

Laparoscopic Insufflators

Ultrasound Surgical Equipment

Ultrasonic Surgical System generator

Ultrasonic Surgical System Transducer

Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

Notified Body

M. Aihara

M.Sc. M. Aihara



Date: 2020-05-12

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1

Certificate Holder: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution, Service, Quality Assurance, Regulatory Affairs of Endoscopes, Endotherapy devices, Light Sources, Imaging Processors, Endoscope Position Detecting Units, Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery Systems, Endoscopic Regulation/Control Units, Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy, Electrosurgical Equipment, Capsule Endoscopes and Systems, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units, Ultrasound Surgical Equipment, Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors, Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes, Sterile Non Active Devices used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging Systems and Water Container, Water Supply Tube, Water Feeding valve and Foot Switch for Pump, Surgical Microscope

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.: 150293386-301

Effective date: 2024-07-27

Expiry date: 2027-07-26

Issue date: 2024-07-04

Replaces certificate SX 2158445-1 issued 2024-02-29

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


Atsushi Kato

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

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

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

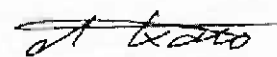
Registration No.: SX 2158445-1
Certificate Holder: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Facility 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan	Design and Development, Service, Administration, Quality Assurance, Regulatory Affairs
/02	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Utsuki Facility 2-3, Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8512 Japan	Design and Development of Endoscopes, Light Sources, Imaging Processors
/03	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tatsuno Facility 6789 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428 Japan	Design and Development of Endoscopes
/04	c/o Olympus Medical Systems Corp. Hinode Facility 34-3 Hirai, Hinode-machi Nishitama-gun, Tokyo 190-0182 Japan	Design and Development and Quality Assurance of Endoscopes, Endotherapy devices, Imaging Processors, Endoscopic Regulation/Control Units, Camera Heads, Capsule Endoscopy Systems, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Surgical Microscope, Water Container, Water Supply Tube, Water Feeding valve and Foot Switch for Endoscopes and Sterile Non Active Instrument used in conjunction with Endoscopes, and Sterile Non Active Devices used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, IT Products used in conjunction with Medical Endoscopy Systems

Report No.: 150293386-301
Effective date: 2024-07-27
Expiry date: 2027-07-26
Issue date: 2024-07-04

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



Atsushi Kato

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

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

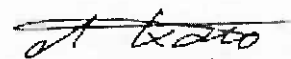
Registration No.: SX 2158445-1
Certificate Holder: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

- | | | |
|-----|---|--|
| /05 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Shirakawa Facility
3-1 Okamiyama, Odakura,
Nishigo-mura,
Nishishirakawa-gun,
Fukushima
961-8061 Japan | Design and Development and Quality Assurance of Light Sources, Imaging Processors, Endoscope Position Detecting Units, Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery Systems, Endoscopic Regulation/Control Units, Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy, Electrosurgical Equipment, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Ultrasound Surgical Equipment and Endoscopes, Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors, Ultrasonic Lithotriptors, Capsule Endoscopes, Printed wiring boards for medical devices |
| /06 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Aizu Facility
3-1-1 Niiderakita,
Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima
965-8520 Japan | Design and Development and Quality Assurance of Medical Endoscopes and Disinfecting Units, Probe for Endoscope Position Detecting Units |
| /07 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Aomori Facility
2-248-1 Okkonoki,
Kuroishi-shi, Aomori
036-0357 Japan | Design and Development and Quality Assurance of Endotherapy devices, Ultrasound Surgical Equipment, Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Endoscopes and Ultrasound Imaging Systems, and Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes |

Report No.: 150293386-301
Effective date: 2024-07-27
Expiry date: 2027-07-26
Issue date: 2024-07-04

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



Atsushi Kato

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

EU Certificate

Quality Management System

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



Registration No.: HZ 2158445-1

Manufacturer: **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho.
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000008016

Products: Products of class IIa:
Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF
ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
A019007 - SCLEROTHERAPY NEEDLES AND KITS
G030801 - GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, FORCEPS, SINGLE-USE
G03880 - DIGESTIVE ENDOSCOPY DEVICES - ACCESSORIES
Z120782 - GASTROENTEROLOGY INSTRUMENTS - SOFTWARE
ACCESSORIES
R070201 - BRONCHOSCOPIC SURGERY FORCEPS, SINGLE-USE
U090301 - FORCEPS FOR UROGENITAL ENDOSCOPY, SINGLE-USE
Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE
SURGERY
K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS,
SINGLE-USE
G030501 - DIGESTIVE ENDOSCOPY, RETRIEVAL DEVICES
Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z120208 - ULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS

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

Report No.: 150262093-307

Effective date: 2023-07-31

Expiry date: 2026-03-25

Issue date: 2023-07-31



Michiaki

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

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

EU Certificate

Quality Management System

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



Registration No.: HZ 2158445-1

Manufacturer: **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Products of class IIb.

**Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF
ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES**

Intended Purpose: Medical control unit for endo-surgery has been designed to be used with an Olympus endoscope and ancillary equipment for central operation, central display, automatic initial setting, and interlocking operation of the ancillary equipment.

**Z120108 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS
INSTRUMENTS FOR ULTRASONIC SURGERY**

Intended Purpose: The Electrosurgical & Ultrasonic Generator (USG-410) is intended to be used with the THUNDERBEAT Transducer, the SONICBEAT Transducer, the THUNDERBEAT or the SONICBEAT for open, laparoscopic (including single-site surgery), and endoscopic surgery to cut (dissect) or coagulate soft tissue or to ligate (seal and cut) vessels.

**Z120109 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS
ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS**

Intended Purpose: The Electrosurgical & Ultrasonic Generator (USG-410) is intended to be used with the THUNDERBEAT Transducer, the SONICBEAT Transducer, the THUNDERBEAT or the SONICBEAT for open, laparoscopic (including single-site surgery), and endoscopic surgery to cut (dissect) or coagulate soft tissue or to ligate (seal and cut) vessels.

Authorised representative(s): **Olympus Europa SE & Co.KG**
Wendenstrasse 20, 20097
Hamburg, Germany

Report No.: 150262093-307

Effective date: 2023-07-31

Expiry date: 2026-03-25

Issue date: 2023-07-31



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

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

EU Certificate

Quality Management System

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



Registration No: HZ 2158445-1

Manufacturer: **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2021-03-26
1	Added products: A019007, G030801, G0380 Changed address of Authorised representative	2021-08-28
2	Added product: Z120204 (class IIb)	2021-09-24
3	Added product: Z120782	2021-10-22
4	Added products: R070201, U090301	2022-01-10
5	Added product: Z110401	2022-04-27
6	Added product: Z120290 EMDN description amendment Class IIa Z120204, A019007, G0380, Z120782, R070201, U090301, Class IIb Z120204	2022-09-29
7	Added product: K010201	2022-09-30
8	Added product: G030501	2022-09-30
9	Added products: Z120205, Z120206, Z120208	2023-06-09
10	Added products: Class IIb Z120108, Z120109	2023-07-31

Report No.: 150262093-307

Effective date: 2023-07-31

Expiry date: 2026-03-25

Issue date: 2023-07-31



M. Aihara

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

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



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi
Tokyo
192-8507
Japan

31st May 2024

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/838139

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:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-Cho
Hachioji-shi
Tokyo
192-8507
Japan

SRN Number: JP-MF-000008016

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 20

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

MDF7012 rev.0



SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi
Tokyo 192-8507
Japan

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Date April 30, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : OMSC_MDR Application 2024-04-16; order # 150294495

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 **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** 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:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi
Tokyo, 192-8507
Japan
SRN Number: JP-MF-000008016

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 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 May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either 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 March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

OLYMPUS

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	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Manufacturer address and contact details	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan Phone: (81) 42-642-21111
Single Registration Number (SRN) (if available)	JP-MF-000008016

Authorised Representative name (if applicable)	Olympus Europa SE & Co. KG
Authorised Representative address and contact details	Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000006774

Notified body name (if applicable)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Notified body number (if applicable)	0197
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	HD 60149405 0001, DD 60144068 0001
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2 November 2022
End date of extended validity/transition period	31 December 2028

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.

Descrizione: SET PROCESSORE CV-1500 UHD 4K CON OIP-1 ENDO-AID CADe

Codice: E0420968S

Modello: CV-1500 + OIP-1

Produttore:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone

Anno immissione in commercio: 2021

CND: Z12020406

RDM: 133440



□ **APPLICAZIONE**

Il set sistema CV-1500 + OIP-1 ENDO-AID CADe ha lo scopo di assistere i medici nella gestione dell'esame endoscopico con particolare attenzione alla fase del rilevamento (detection) di anomalie della mucosa come potenziali polipi del colon-retto durante l'esecuzione degli esami endoscopici del tratto gastrointestinale inferiore

□ **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

VIDEOPROCESSORE 4K - EVIS X1 CV-1500

Il videoprocessore Olympus **CV-1500** rappresenta una vera rivoluzione nel mondo dei sistemi per videoendoscopia multidisciplinare sia nel mercato in generale sia in particolare caratteristici di Olympus.

Videoprocessore con fonte di luce integrata a 5 LED Spectrum technology per un'illuminazione chiara ed omogenea con 10.000 ore di vita. Configurabile e gestibile tramite Touch Screen da 7" posto sulla parte anteriore dell'unità.

ILLUMINAZIONE E POMPA DI INSUFFLAZIONE		
Sistema di illuminazione su 5 LED	Tipo	5 LED Spectrum Technology Viola, Blu, Verde, Ambra e Rosso
	Temperatura colore in luce bianca	6000° K circa
	Potenza	3.93 W
Controllo luminosità	Modalità	Regolazione manuale: 17 passi Esposizione automatica: 17 passi
	Luminosità	Automatica
Sistema di emergenza	In caso di malfunzionamento di uno dei cinque LED i restanti LED vengono automaticamente accesi in modo da fornire la luminosità necessaria al ritiro dell'endoscopio.	
Indicatori	Il CV-1500 registra il tempo di funzionamento di ciascun LED e il conteggio delle accensioni. Queste informazioni possono essere visualizzate all'interno del menù service.	
Transilluminazione	Sì	
Pompa insufflazione	Tipo	Pompa a diaframma
	Pressione	300 mB
	Livelli	4 livelli disponibili (spento, basso, medio, alto)

Descrizione: **CARRELLO PER ENDOSCOPIA
WM-NP3**

Codice: **K10035365**

Modello: **WM-NP3 – GI**

Produttore:

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex SS2
5QH, UK

Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z12029003

RDM: 2356831



□ **APPLICAZIONE**

La stazione operativa mobile Olympus **WM-NP3** è stata studiata e realizzata per assolvere alle necessità endoscopiche, sia nelle metodiche di endoscopia gastroenterologica e pneumologica, sia nelle metodiche di endochirurgia.

□ **DESCRIZIONE**

Il carrello WM-NP3 GI di serie è composto da una struttura portante, montata su 4 ruote gemellari antistatiche piroettanti dotate di freno.

In aggiunta ai piani di appoggio superiore ed inferiore, sono inseriti due piani intermedi, ad altezza regolabile.

Ulteriori dotazioni di serie sono:

- braccio porta monitor a 2 snodi orientabile in 4 direzioni (alto/basso, destra/sinistra)
- ripiano scorrevole per tastiera
- supporto per tubi della pompa di irrigazione
- asta porta endoscopi a 2 posti
- supporto bottiglietta endoscopi
- supporti connettore endoscopio/ telecamera
- supporto avvolgicavo
- 4 maniglie di movimentazione

Il carrello WM-NP3 dotato di trasformatore di isolamento dispone inoltre di:

- 1 trasformatore 1900 VA, con 12 prese IEC-IEC
- 1 interruttore generale luminoso

Declaration of Conformity

Manufacturer: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
United Kingdom

EU authorized representative (EC rep) Olympus Europa SE & Co. KG Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

Swiss authorized representative (CH Rep) Olympus Schweiz AG, Richtiring 30, 8304 Wallisellen, Switzerland

Product Designation: WM-NP3 Workstation

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated products comply with the requirements of following European Directives/Regulations and UK Regulations:

The declaration is based on:	2017/745	Medical Device Regulation (EU)
	2002 No. 618	UK Medical Device Regulations 2002
	2014/30/EU	Electromagnetic Compatibility Directive (EU)
	2016 No. 1091	Electromagnetic Compatibility Regulations (UK)
	2014/35/EU	Low Voltage Directive
	2016 No. 1101	The Electrical Equipment Safety Regulations 2016 (UK)
	2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863	RoHS Directive
	2012 No. 3032	RoHS Regulation (UK)
	1907/2006	REACH (Registration Evaluation and Authorization of Chemicals)
	2019 No. 758	UK REACH (Registration Evaluation and Authorisation of Chemicals)
	2017/821	Use of Conflict Minerals

Notified body N/A for Class I devices
Excluding class I medical devices which are non-sterile and without a measuring function



EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No.

N/A

2. Article(REF)No. / Article Name

Please refer to Attachment 1

3. Product designation

Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range

Please refer to Attachment 1

5. Product classification

Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name _____

Olympus Europa SE & Co. KG

Address

Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *

*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No.

TBA

7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on:

93/42/EEC

Annex II

2011/65/EU, (EU) 2015/863

8. Notified Body for MDD

Issued by

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Address

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No.

Registration-No.0197

Place, Date:

Tokyo, 2021/7/8

Signature:

Director

Product Quality Assurance

Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs

Yoshihito Horikawa

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No.

N/A

2. Article(REF)No. / Article Name

Please refer to Attachment 1

3. Product designation

Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range

Please refer to Attachment 1

5. Product classification

Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name _____

Olympus Europa SE & Co. KG

Address

Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *

*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No.

TBA

7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on:

93/42/EEC

Annex II

2011/65/EU, (EU) 2015/863

8. Notified Body for MDD

Issued by

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Address

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No.

Registration-No.0197

Place, Date:

Tokyo, 2021/7/8

Signature:

Director

Product Quality Assurance

Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs

Yoshihito Horikawa

Descrizione: **REGOLATORE DI CO₂ UCR**

Codice: **N3493250**

Modello: **UCR**

Produttore:

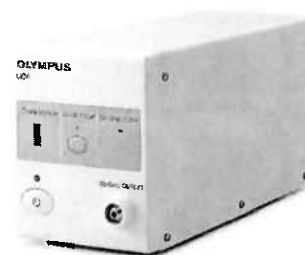
OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone

Anno immissione in commercio: 2008

Classificazione CND: Z12029008

RDM: 2218928



□ **APPLICAZIONE**

Regolatore di CO₂ per l'utilizzo con strumenti endoscopici gastrointestinali. Utile durante esami di colonscopia, enteroscopia, ERCP, EMR e ESD.

□ **DESCRIZIONE**

L'UCR è un regolatore di CO₂ compatto facilmente posizionabile sul carrello per endoscopia. Di facile utilizzo grazie al pulsante di accensione. Set-up semplice e veloce grazie al flessibile dedicato per la bombola o all'adattatore per la connessione diretta all'impianto di erogazione di gas medicale.

L'UCR è dotato di un timer per l'interruzione automatica dell'erogazione.

L'insufflatore UCR può essere comandato a distanza collegandolo con il videoprocessore Olympus CV-1500 o CV-190 attraverso il cavo MAJ-2047.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

ALIMENTAZIONE	
Alimentazione elettrica:	100-240V ±10%
Frequenza:	50-60Hz ±1Hz
Ingresso:	40 VA
Fusibili:	2A, 250V

DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni (l x h x p):	130 x 156 x 334mm
Peso:	4.9 Kg

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

N/A

Please refer to Attachment 1

Please refer to Attachment 1

Please refer to Attachment 1

Please refer to Attachment 1

Name _____

Olympus Europa SE & Co. KG

Address

Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *

*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

TBA

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

93/42/EEC

Annex II

2011/65/EU, (EU) 2015/863

Issued by

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Address

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No.

Registration-No.0197

Tokyo, 2021/7/8



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1

OLYMPUS

♦ The EU Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN	EMDN (CND)	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE	38805	-	OLYMPUS GIF-H185	From 2135483 to	N/A	N/A	Class IIa

♦ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

♦ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
SINGLE USE COMBINATION CLEANING BRUSH	BW-412T
SINGLE USE BIOPSY VALVE	MAJ-1555
MOUTHPIECE	MB-142
ETO CAP	MB-156
SUCTION CLEANING ADAPTER	MH-856
CHANNEL PLUG	MH-944
INJECTION TUBE	MH-946
AW CHANNEL CLEANING ADAPTER	MH-948

♦ Intended purpose:

This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories (such as a biopsy forceps), and other ancillary equipment for endoscopy and endoscopic surgery.

♦ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	2200001	-	-
2011/65/EU	2400508	2135482	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	2135483



EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No.

JP-MF-000008016

2. Article(REF)No. / Article Name

Please refer to Attachment 1

3. Product designation

Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range

Please refer to Attachment 1

5. Product classification

Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU

Name

Olympus Europa SE & Co. KG

Address

Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No.

DE-AR-000006774

7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on:

(EU)2017/745Annex II,III

2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date:

Tokyo, 2025/3/3

Signature:

Signed by:

Masanori Gocho

Signer Name: Masanori Gocho

Signing Reason: I approve

Signing Time: 03-Mar-2025 | 03:02:54 EST

A56C2C1ECD6F46DC87D4F3C8B67F83C1

Director

Design Assurance Japan

Product Design Assurance

Masanori Gocho

OLYMPUS

ATTACHMENT 1

♦ The EU Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
PUMP REMOTE CABLE		MAJ-920	From 14R to	-	04953170424618

EMDN	GMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
Z120290	-	495317000153BH	Class I	1

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745

♦ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

♦ Applied Common specifications:

N/A

♦ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This cable has been designed to be used with an Olympus video system center and Olympus endoscopic flushing pump to control the endoscopic flushing pump from the video system center.
--

♦ Serial or Lot No.

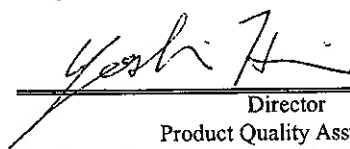
Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	04R	---	---
2011/65/EU	2013/06/03	13R	---
2011/65/EU, (EU) 2015/863	14R	---	---

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.	
	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	
Single Registration-No.	N/A	
2. Article(REF)No. / Article Name	Please refer to Attachment 1	
3. Product designation	Please refer to Attachment 1	
4. Serial or Lot No. range	Please refer to Attachment 1	
5. Product classification	Please refer to Attachment 1	
6. Authorized representatives in EU		
Name	Olympus Europa SE & Co. KG	
Address	Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany	
Single Registration-No.	DE-AR-000006774	
7. Declaration		
This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.		
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.		
The declarations is based on:	93/42/EEC	Annex II
Registration No. / Expiry date.	HD 60149405 0001	2024/5/26
8. Notified Body for MDD		
Issued by	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	
Address	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany	
Registration-No.	Registration-No.0197	

Place, Date: Tokyo, 2022/3/2

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

♦The EU Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
CYLINDER HOSE FOR UHI-3		MAJ-1082	from 18H to 7XH,from 7YR to,from 93E to	.	.

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
62063	-	-	Class IIa	11

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

♦Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

N/A

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

♦Intended purpose (MDR only) / Product Description:

--

♦Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	18H 7YH 93E	7XH	



EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Single Registration-No.	JP-MF-000008016
2. Article(REF)No. / Article Name	Please refer to Attachment 1
3. Product designation	Please refer to Attachment 1
4. Serial or Lot No. range	Please refer to Attachment 1
5. Product classification	Please refer to Attachment 1
6. Authorized representatives in EU	
Name	Olympus Europa SE & Co. KG
Address	Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
Single Registration-No.	DE-AR-000006774

7. Declaration
This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III

Place, Date: Tokyo, 2025/3/6

Signature:

Signed by:
Masanori Gocho
Signer Name: Masanori Gocho
Signing Reason: I approve
Signing Time: 06-Mar-2025 | 01:35:14 EST
A56C2C1ECD6F46DC87D4F3C8B67F83C1

Director
Design Assurance Japan
Product Design Assurance
Masanori Gocho

ATTACHMENT 1

◆ The EU-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
4K UHD LCD MONITOR		OEV321UH	from 7010001 to	-	04953170418730

EMDN	GMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
Z119008	-	495317000084BP	Class I	1,13

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Refer to the GSPPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Applied Common specifications:

N/A

◆ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

The LCD Monitor is intended to provide 4K 2D color video displays of images from endoscopic /laparoscopic camera systems and other compatible medicalimaging systems. The LCD Monitor is a wide-screen, high-definition, medical grade monitor for real-time use and is suitable for use in hospital operating rooms, surgical centers, clinics, doctors' offices and similar medical environments.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	7010001	-	-
93/42/EEC	7900052	7909999	-
2011/65/EU	-	-	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7900052	-	-

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.	
	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan	
Single Registration-No.	N/A	
2. Article(REF)No. / Article Name	Please refer to Attachment 1	
3. Product designation	Please refer to Attachment 1	
4. Serial or Lot No. range	Please refer to Attachment 1	
5. Product classification	Please refer to Attachment 1	
6. Authorized representatives in EU		
Name	Olympus Europa SE & Co. KG	
Address	Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany	
Single Registration-No.	DE-AR-000006774	
7. Declaration		
This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.		
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.		
The declarations is based on:	93/42/EEC 2011/65/EU, (EU) 2015/863	Annex II
Registration No. / Expiry date.	HD 60149405 0001	2024/5/26
8. Notified Body for MDD		
Issued by	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	
Address	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany	
Registration-No.	Registration-No.0197	

Place, Date: Tokyo, 2022/5/12

Signature:



Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1

♦ The EU Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation		Article(REF)No. / Article Name	Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
ENDOSCOPIC CO2 REGULATION UNIT		OLYMPUS UCR	From 7156142 to	-	04953170262555

GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*
41617	—	-	Class IIa	11

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

♦ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

♦ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

The endoscopic CO2 regulation unit has been designed to be used with Olympus gastrointestinal endoscopes, lens cleaning sheath for surgical endoscope and ancillary equipment for CO2 gas and water feeding. Do not use the endoscopic CO2 regulation unit for any purpose other than its intended use.

♦ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	7422672	—	—
2011/65/EU	7321343	7156141	—
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7156142	—	—