



Azienda Sanitaria Locale PESCARA
U.O.C. INGEGNERIA CLINICA – HTA
Via Renato Paolini, 47 – 65126 PESCARA (PE)
Tel. 085.4253109 – ingegneriaclinica@asl.pe.it
Direttore: Dott. Ing. Vincenzo Lo Mele

Mod. 01/IC
Rev. 01 del 17/10/2024
"Verbale di Accettazione e Collaudo
di Apparecchiatura Elettromedicale"

VERBALE DI COLLAUDO

ID COLLAUDO IC201/25 DATA 27/11/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. OSTETRICIA E GINECOLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: _____ del _____ N° ORDINE 20-2025-160 del 20/11/25
Ditta Fornitrice : KARL STORZ SPA Rif. DDT : 5800920102 DEL 20/11/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
OTTICA RIGIDA ISTEROSCOPICA	STORZ KARL GMBH&CO	26120 BA	121U0H	E016152

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☐ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☒ REPAIR EXCHANGE
Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 26 / 11 / 2026
Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ Data Scadenza : _____ / _____ / _____
Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 2.019,10 (corrispondente all' Ordinario Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

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

- CONFORMITÀ BOLLA DI CONSEGNA CON ORDINATIVO ECONOMICO
- CORRISPONDENZA DEL CONTENUTO CON IL DDT
- ASSENZA DANNI ESTERNI DELL'APPARECCHIATURA E/O ACCESSORI-COMPONENTI
- CORRISPONDENZA ALL'OFFERTA TECNICA ED ECONOMICA
- FUNZIONANTE/I ED IDONEA/E ALL'USO PREVISTO
- VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA SUPERATA (CEI EN 62353)
- PRESENZA MANUALI D'USO IN LINGUA ITALIANA (depositato presso U.O. di ubicazione)
- PRESENZA CERTIFICATI CE E/O DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ
- PERSONALE SANITARIO/TECNICO ADDESTRATO E FORMATO ALL'UTILIZZO

SI ☒	NO ☐
SI ☒	NO ☐
SI ☒	NO ☐
SI ☐	NO ☐
SI ☒	NO ☐
SI ☒	NO ☐
SI ☒	NO ☐
SI ☒	NO ☐
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

VINCENZINA DI CARO
Name e Cognome

Ambulatorio di
OSTETRICIA e GINECOLOGIA
Via R. Paolini, 47 - P.O. di Pescara
Tel. 085.4252555

27/11/25
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

[Firma]
Name e Cognome

[Firma]
Firma

27/11/25
Data di convalida

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

MATTEO CIPRIANI
Name e Cognome

[Firma]
Firma

27/11/25
Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o _____

Name e Cognome

Firma

Data di convalida

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

Name e Cognome

Firma

Data di convalida

Altra figura:

Name e Cognome

Firma

Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

Name e Cognome

Firma

Data di convalida

Validazione definitiva esito procedura di collaudo con conferma dell'ASL e approvazione del bene

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

ASL PESCARA
Antonio VERNA
Name e Cognome

UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
Antonio VERNA
Firma e Firma

27/11/25
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>KARL STORZ SPA</u>		☐ Non disponibile
OFFERTA/RDO	N° : <u>5100253425RE</u>	☐ Non disponibile
ORDINE	N° : _____	☐ Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N° : <u>HTA 20-2025-160</u>	☐ Non disponibile
DDT	N° : <u>5800920102</u>	☐ Non disponibile
	N° : _____	☐ Non disponibile
IMPORTO DELLA FORNITURA: € 1.655,00 +IVA		
TIT. PROPRIETÀ: ☐ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☒ REPAIR EXCHANGE		
STRUTTURA: <u>PO DI PESCARA</u>		REPARTO: <u>OSTETRICIA E GINECOLOGIA</u>
PADIGLIONE: <u>NORD</u>		PIANO: <u>4°</u> STANZA: <u>AMB. DI COLPOSCOPIA</u>
CDC: <u>A07C01</u>		DESCRIZIONE CDC: <u>UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA - PO PES</u>

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
	E016152	OTTICA RIGIDA ISTEROSCOPICA	STORZ KARL GMBH & CO KG	26120 BA	121U0H		€ 1.655,00
  Inventario Biomedicale E016152 							

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 <u>27.11.25</u>	☒ 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

IMPORTANTI
 Ha sostituito TRAMITE RIPARAZIONE CAMBIO analoGo endoscopio rigido di cui ns cod. E015323, sprovvisto di inventario aziendale, in automatico fuori uso dal 27.11.2025.

	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>27.11.25</u>	
Nome Cognome: <u>VINLENZINA DI CARLU</u>	Firma: <u>[Signature]</u>
Nome Cognome: _____	Firma: _____
Nome Cognome: _____	Firma: _____
Note: _____	
Rappresentante del Fornitore Nome Cognome: _____ Data: _____ Firma: _____ Durata della garanzia (mesi): <u>12</u> Data inizio garanzia: <u>27.11.25</u> Data fine garanzia: <u>28.11.26</u> 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 <u>POSITIVO</u> ☐ NEGATIVO ☐ _____	
Tecnico HC – Nome Cognome: <u>CIPRIANO</u> Data: <u>27.11.25</u>	Firma: <u>[Signature]</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 programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____ ☒ Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo	
VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste. Responsabile UO – Nome Cognome: <u>VINLENZINA DI CARLU</u> Data: <u>27.11.25</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> <u>Antonio VERNI</u> Data: <u>27/11/25</u> *L'esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli e/o verifiche che è stato possibile effettuare	Timbro e Firma: <u>ASL PESCARA</u> <u>UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA</u> <u>IL COLLAUDATORE</u> <u>ANTONIO VERNI</u>

DETTAGLI INTERVENTO

Codice 2025/C00209/01	Tipo Collaudo
Data inizio 01/12/2025 Ora inizio 11:26	Data Fine 01/12/2025 Ora Fine 11:46

DETTAGLI APPARECCHIATURA

Codice Apparecchio E016152	Presidio PO Pescara
Descrizione ISTEROSCOPIO	Reparto UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA
Costruttore STORZ KARL GMBH & CO KG	Stanza PE NORD 4 AMBULATORIO DI ISTEROSCOPIA - COLPOSCOPIA
Modello 26120 BA	Matricola 121U0H Inventario Ente

GUASTO RISCONTRATO

Nessuno - Attività programmata
 collaudo

DESCRIZIONE INTERVENTO

Effettuata attività programmata come da Protocollo
 effettuato collaudo come da protocollo

Ore lavoro 00:20 **Ore viaggio** 00:00

ESITO INTERVENTO

[RI] - Richiesta evasa

Legenda: NR: Guasto non risolto, Apparecchio Non Utilizzabile PR: Guasto parzialmente risolto, Apparecchio utilizzabile per la sua funzionalità principale. RI: Guasto risolto o attività tecnica conclusa, apparecchio utilizzabile, nell'esito è indicato anche l'eventuale dismissione

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

TECNICO

Cognome Nome

Firma

Cipriani Matteo


UTENTE PER PRESA VISIONE

Cognome Nome

Firma

vincenzina di carlo



Pagina 1 di 1

**Documento di
trasporto** **5800920102**

KARL STORZ ENDOSCOPIA ITALIA S.r.l.
Viale Giorgio Ribotta, 35 - 00144 Roma

Data DDT 20.11.2025
Codice cliente 8008682
Conferma d'ordine 5430364928
Data conferma d'ordine 20.11.2025
Riferimento ordine 20-2025-160

INGEGNERIA CLINICA
A. S. L. PESCARA
VIA R. PAOLINI 47
65100 PESCARA PE



CIG: B900ABD0CD

Committente: ASL PESCARA, VIA RENATO PAOLINI, 65124 PESCARA, PE
Condizioni di spediz: STANDARD
Termini di consegna: CPT Trasporto pagato fino a DESTINAZIONE
Trasporto: MITSAFETRANS SRL, Via Artigianato, 12, 20061 Carugate
Motivo dell'ordine: Sostituzione con preventivo

#UFEAZS#
CONSEGNA C/O:
MAG. TECNOLOGICO
VIA R. PAOLINI, 47 65100 PESCARA (PE)

Pos.	Articolo	Quantità	Descrizione
10	26120BA	1 PZ	Sistema ottico HOPKINS 30°, 2,9 mm, 30cm Numero di serie 121U0H

Per ricevuta
Ambulatorio di
OSTETRICIA e GINECOLOGIA
Via R. Paolini, 47 - P.O. di Pescara
Tel. 085 4252555

Ordine di Acquisto

Acquirente A. S. L. PESCARA VIA R. PAOLINI N.45 65124, PESCARA (PE IT) EAS: IT01397530682 Endpoint: Cod. IPA UFEAZS P. IVA: IT01397530682 Iscrizione al REA: A. S. L. PESCARA (Reg. Imprese di PESCARA n. 01397530682)	Numero ordine 20-2025-160	Data ordine 20/11/2025	Valuta EUR
	Ordine precedente	Documento che ha originato l'ordine Numero: B900ABD0CD	Contratto
Fornitore KARL STORZENDOSCOPIA ITALIA S.R.L. VIA DELL'ARTIGIANATO 37135, VERONA (VR IT) EAS: IT02733860239 Endpoint: 0211 IT02733860239	Centro di costo 0101020502#AAA420	Data scadenza ordine 31/12/2026	Termini di pagamento
	Contatto Referente MARIASSUNTA RASTELLI Email marassunta.rastelli@asl.pe.it Ufficio 20-INGEGNERIA CLINICA Note MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA REFERENTE DI CONSEGNA Sig. Umberto Russi cell. 334 6797822		
Committente (Ufficio Ordinante)	Informazioni sulla consegna ID: 01397530682-LTCPE Nome: MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA Indirizzo: VIA R. PAOLINI,47 PESCARA 65100, PESCARA (PE IT)		Termini di consegna
Intestatario Fattura A. S. L. PESCARA VIA R. PAOLINI N.45 65124, PESCARA (PE IT) EAS: IT01397530682 Endpoint: Cod. IPA UFEAZS P. IVA: IT01397530682 Iscrizione al REA: A. S. L. PESCARA (Reg. Imprese di PESCARA n. 01397530682)	Altri Riferimenti - Tipo: Order in PDF format - Codice: 20-2025-160.pdf - Documento allegato: 20-2025-160.pdf		

Righe ordine

Linea	Cod. Art.	Nome	Quantità	UdM	Prezzo Unitario	Imponibile	IVA %	Imposte
1	Cod.Int. 368693	ISTEROSCOPIO STORZ KARL GMBH& - CO KG	1	unità	1.655,00	1.655,00	22,0	
Note: OFFERTA ECONOMICA NR. 5100253425RE del 03/09/2025 Repair Exchange Sistema ottico cod. 26120BA Prodotto 368693								

Riepilogo importi

Totale imponibile	1.655,00
Totale Ordine senza IVA	1.655,00
Totale Ordine incluso IVA	2.019,10
Totale a pagare	2.019,10

EC-DECLARATION OF CONFORMITY
EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name

HOPKINS® Telescope 30°, 2.9 mm, 30 cm

Model Number(s)
Modell Nummer(n)

26120BA

Classification
Klassifizierung

Class IIa per Annex IX, Rule 5 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.

Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) on request.

Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM005) auf Anfrage.

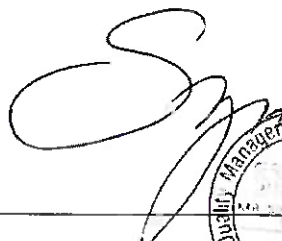
The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012

Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018


i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service



This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.

Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Manufacturer:

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

Product Category(ies):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws
- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 084462 0012 Rev. 01

Product Category(ies):

- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10844620012Rev.01

Report No.: 713202293

Valid from: 2021-05-25

Valid until: 2023-07-16

Date, 2021-05-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Add value.
Inspire trust.

To whom it may concern

Munich, 2021-07-08

Order No.: 713218192

Confirmation concerning EC Certificates G1 084462 0012 Rev. 01, G1 18 04 84462 012, G2S 084462 0013 Rev. 01 and G2S 18 04 84462 013 and

We confirm that the following certificates:

G1 084462 0012 Rev. 01 (issued on 2021-05-25; valid until 2023-07-16)
G2S 084462 0013 Rev. 01 (issued on 2021-05-25; valid until 2023-07-16)

issued to the legal manufacturer of medical devices:

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY

cover the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) with the product categories (**G1 084462 0012 Rev. 01**):

- Light Sources
- Light Carrier (adaptable)
- Optics (Telescopes) with channel
- Optics (Telescopes) without channel
- Fiberscopes with channel
- Fiberscopes without channel
- Semiflexible endoscopes with channel
- Semiflexible endoscopes without channel
- Rigid Videoscopes with channel
- Rigid Videoscopes without channel
- Flexible Videoscopes with channel
- Flexible Videoscopes without channel
- Sheaths
- Trocars
- Instruments with movable jaws
- Instruments without movable jaws
- Working Elements/ Working Inserts
- Cannulas
- HF Instruments with movable jaws

Registered Office: Munich
Trade Register Munich HRB 85 742
UniCredit Bank AG • BIC HYVEDEMMXXX
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11
VAT ID No. DE129484267
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV
(Germany) at www.tuvsud.com/imprint

Supervisory Board:
Holger Lindner (Chairman)

Board of Management:
Walter Reithmaier (CEO)
Dr. Jens Butenandt (CTO)
Patrick van Welij (CFO)

Phone: +49 89 5008-4493
Fax: +49 89 5008-4108

www.tuvsud.com/ps



TÜV SÜD Product Service GmbH
Foreign Affairs
Ridlerstrasse 65
80339 Munich
Germany



Product Service

- HF Instruments without movable jaws/ HF Electrodes
- HF Suction/ Irrigation Instruments
- HF Generators
- HF Foot Switches
- HF Working Elements
- Nonactive implants for ENT
- Nonactive bone implants for arthroscopic procedures
- Insufflators with Accessories
- Tubing Sets Insufflators
- Laser Devices
- Foot Switch Laser
- Laser Fibers
- Lithotripsy Devices
- Foot Switches Lithotripsy Devices
- Lithotripsy Probes
- Pumps
- Suction/ Irrigation Instruments
- Foot Switches with Pumps
- Tubing Sets Pumps
- Motor Control Unit
- Handpieces/ Motors
- Foot Switches Motor Control Unit
- Shaver/ Drills
- Morcellator Systems
- EM Navigation
- Active controlling systems, components of software

cover the Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V with the product categories
(G2S 084462 0013 Rev. 01):

- Medical equipment drape
- Suction/irrigation tubing
- ENT probe
- Adhesive bandage
- Laparoscopic cholangiography catheter
- Surgical plume evacuation system filter
- Laparoscopic access cannula seal
- Surgical instrument assist arm system, manually-adjusted
- Surgical irrigation/aspiration tubing set

With this letter we confirm that the products covered by the certificate **G1 084462 0012 Rev. 01** and **G2S 084462 0013 Rev. 01** are identical with the products covered by certificate **G1 18 04 84462 012** and **G2S 18 04 84462 013**, respectively (certificate replaced).

We further confirm that the above-mentioned devices are covered by a quality assurance system that has been established by the manufacturer and is certified by the notified body TÜV SÜD Product Service GmbH.

The above-mentioned medical devices can be labelled with CE mark (CE 0123) and placed on the market in the European Economic Area based on the existing declaration of conformity issued by the



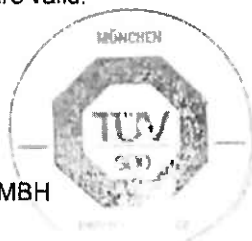
Product Service

manufacturer before 2021-05-26 in accordance with the medical device directive 93/42/EEC with the certificate number G1 18 04 84462 012 or G2S 18 04 84462 013. The certificate ID changed due to modification of the internal enumeration system.

The above-mentioned certificates are valid.

R. Köhler

Randolf Köhler
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH
Medical Health Services
Foreign Affairs



KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Statement

We, KARL STORZ SE & Co. KG, confirm that the article numbers listed in the appendix of this statement are in accordance with the Basic UDI-DI numbers stated in the Confirmation Letter CL 084462 0134 Rev. 02 dated 20.11.2024 received from our Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH.

The appendix below reflects the data submitted to our Notified Body on 24.05.2024, which was the basis for issuing this Confirmation Letter.

KARL STORZ SE & Co. KG

Signiert von:

Ann-Kathrin Kiefer



Name des Unterzeichners: Ann-Kathrin Kiefer
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument
Signierzeit: 2024-Dez-09 | 11:25 MEZ

8F0066B255304CE6B807DB3B4D4CFC96

i. A. Ann-Kathrin Kiefer

Team lead
RMA Europe
Global Patient Health & Regulatory Compliance

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDE33HAN
IBAN: DE09 8537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybille Storz



AZIENDA U.S.L. DI PESCARA
SERVIZIO GESTIONE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

RICHIESTA DI RIPARAZIONE APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Inviare via mail a assistenzeamateriali.pescara@ism-sms.it

via FAX (int):2964 (est):085-4252964

DETTAGLIO RICHIESTA (compilazione a cura del richiedente)

Data Richiesta: 18/07/2025 **Numero:**
Richiedente: inf. Brambilla Antonella **Telefono:** 2476
Presidio/Distretto: Pescara - reparto ginecologia
Reparto: ambulatorio colposcopia/isteroscopia
Inventario N.PE/: E015323 (Obbligatorio se presente)
Barrare se applicabile ☐ Comodato/Leasing/Service
Apparecchiatura: N. 1 OTTICA STORZ
Ditta Costruttrice:
Modello: **Matricola/Seriale:**

SEGNALAZIONE GUASTO/INCONVENIENTE

Apparecchio completamente fermo ☒ Apparecchio parzialmente funzionante ☐

Descrizione guasto/inconveniente

VISIONE OFFUSCATA

FIRMA RICHIEDENTE: D.SSA BRAMANTE

NON COMPILARE (compilazione a cura dell'ufficio ATI)

Contratto ATL ☒ N° ODL: 2025/01615 **SAENA**
Garanzia: ☒ Ditta: STORZ **Telefono:**
Comodato/Leasing/Service: ☐ Contatto: **Intervento previsto il:**
Convenz. non di Proprietà: ☐ Preventivo N° **Data Preventivo:**
Non competenza ATI: ☐ Inoltrato a: **Data Inoltrato:**

Commenti/Altro: (compilazione a cura dell'ufficio ATI).....

Rapporto di intervento di manutenzione

Attività amministrativa - 2025/01615/04

Manutenzione - Correttiva

Data inizio 27/11/2025 09:54

Data fine 27/11/2025 09:55

Guasto riscontrato

Descrizione intervento Nuova ottica, stessa marca e modello di quella sopra, s/n 121U0H, arrivata con ddt Storz 5800920102 del 20.11.2025. Ad essa abbiniamo ns cod. E016152 ed in maniera contestuale mettiamo infuori uso quella di cui sopra cod. E015323.

Esito: RI - Proposta di dismissione

Anagrafica apparecchio

Apparecchio E015323

Inventario ente

Matricola 121KFB

Struttura PO Pescara

Padiglione PE NORD

Reparto UOC OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Stanza AMBULATORIO DI ISTEROSCOPIA - COLPOSCOPIA

Piano 4

Descrizione ISTEROSCOPIO

Costruttore STORZ KARL GMBH & CO KG

Modello 26120 BA

Tecnico/i

Nome

Ore lavoro

Ore viaggio

Km

Alfonso Balsamo

00:00:59