



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 IC217/25 DATA 19/12/2025

RIF. PRATICA

PRESIDIO: PESCARA U.O. RADIOLOGIA
N° DETERMINA/DELIBERA: 1599 del 24/11/25 N° ORDINE 20-2025-152 del 31/10/25
Ditta Fornitrice : PHILIPS SPA Rif. DDT : 20251105 DEL 12/12/25
Note: _____

ID. APPARECCHIATURA/E E ACCESSORI/COMPONENTI

TIPOLOGIA	MARCA	MODELLO	NUMERO DI SERIE	CODICE AEM
AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO INTELLIGENZA ARTIFICIALE				
RISONANZA INGENIA	1,5T	E015839 inv.	61388	
sistema #IT101295908				

Note: _____

CAUSALE ACQUISIZIONE: ☒ ACQUISTO ☐ SERVICE ☐ NOLEGGIO ☐ COMODATO ☐ DONAZIONE ☐ _____

Durata Periodo di Garanzia: 12 mesi Data Scadenza Garanzia : 18 / 12 / 2026

Durata ☐ Service ☐ Noleggio ☐ Comodato: _____ Data Scadenza : _____ mesi

Importo complessivo della fornitura IVA INCLUSA: € 225.700,00 (corrispondente all' Ordinativo Economico ASL)

VERIFICHE VISIVE, AMMINISTRATIVE E TECNICHE

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

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

DR. T. SANTO FANTUM
Nome e Cognome

[Firma]
Timbro e Firma

19/12/2025
Data di convalida

Il Referente Ditta Fornitrice
e/o Specialist

DR. ROCCO GARZANO
Nome e Cognome

[Firma]
Firma

19/12/2025
Data di convalida

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

GRUPPO DI LITO
Nome e Cognome

[Firma]
Firma

19/12/2025
Data di convalida

Il Resp. Impianto Radiologico
e/o

DR. VINCENZO EGIDIO
Nome e Cognome

ASL PESCARA
Direttore del Dipartimento
dei Servizi Ospedalieri
DR. VINCENZO DI EGIDIO
Firma

19/12/2025
Data di convalida

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

[Firma]
Nome e Cognome

[Firma]
Firma

19/12/2025
Data di convalida

Altra figura:

RUP

VINCENZO LO MELE
Nome e Cognome

IL RUP
Ing. Clinica HTA
DR. ING. VINCENZO LO MELE
Firma

19/12/2025
Data di convalida

Il DEC o Assistente al DEC
(Direttore Esecuzione Contratto)

ANTONIO VERNA
Nome e Cognome

ASL PESCARA
DEC DR. ANTONIO VERNA
Firma

15/12/25
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

DI LAURO CLAUDIA
Nome e Cognome

ASL PESCARA
UOC INGEGNERIA CLINICA-HTA
IL COLLAUDATORE
ING. CLAUDIA DI LAURO
Firma

19/12/2025
Data di convalida

Allegati: ☒ Scheda Collaudo SICE ☒ Rapporto Tec. Ditta Fornitrice ☒ DdT ☒ Ordinario 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 PESCARA

SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	<u>PHILIPS SPA</u>			☐ Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	: <u>RDO HEPA SSF9422</u>	DEL:	☐ Non disponibile
ORDINE	N°	: <u>20-2025-152</u>	DEL:	☐ Non disponibile
DELIBERA/DETERMINA	N°	: <u>1599</u>	DEL:	☐ Non disponibile
DDT	N°	: <u>2025 MOS</u>	DEL:	☐ Non disponibile
	N°	:	DEL:	☐ Non disponibile

IMPORTO DELLA FORNITURA: _____ +IVA

TIT. PROPRIETÀ: ☒ Acquisto; ☐ Visione; ☐ Comodato service; ☐ Noleggio; ☐ _____

STRUTTURA: PO PESCARA REPARTO: RADIOLOGIA

PADIGLIONE: _____ PIANO: T STANZA: RISONANZA 1,ST

CDC: _____ DESCRIZIONE CDC: _____

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

ID	Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente	Prezzo
		AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO INTELLIGENZA ARTIFICIALE					
		RISONANZA INGENIA 1,ST EO15839 su.61388					
		SISTEMA # IT101295908.					€ 185.000,00

SEZIONE 3 - CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

Verifica integrità dell'imballaggio, se KO indicare quali ID : _____	☐ OK ☐ KO ☐ NA ☐ NV
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e ordinato (☐ allegata Check list riscontro)	☒ OK ☐ KO ☐ NA
Verifica corrispondenza fra materiale consegnato e indicato su DDT (☐ allegato DDT riscontro)	☒ OK ☐ KO ☐ NA
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio; se KO indicare quali ID :	☐ OK ☐ KO
Verbale di installazione/collaudo redatto dalla ditta fornitrice in data <u>19/12/2025</u>	☒ OK ☐ KO ☐ NA ☐ [] si allega [GP*]
Dichiarazione di conformità dell'impianto di alimentazione dell'apparecchio secondo DM 37/08	☐ OK ☐ KO ☒ [] si allega [GP*]

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

Note

CIG B804547F55 CUP G24E2100509.0006

	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: 19/12/2025

Nome Cognome: _____

Nome Cognome: _____

Nome Cognome: ROS. T. SANTU' FANTINI

Note: _____

Firma: _____

Firma: _____

Firma: [Signature]

Rappresentante del Fornitore

Nome Cognome: ROCCO GARZANO

Data: 19/12/2025

Firma: [Signature]

Durata della garanzia (mesi): 12

Data inizio garanzia: 19/12/2025

Data fine garanzia: 18/12/2025

Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: ☐ Vizi occulti; ☐ Manutenzione Preventiva; ☐ Manutenzione su guasto

☐ Contratto full risk

☐ Kit Manutenzione

☐ Materiale di consumo _____; [NA]

Note: _____

ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

☒ POSITIVO

☐ NEGATIVO

☐ _____

Tecnico HC – Nome Cognome: G. DI WIKO

Data: 19/12/2025

Firma: [Signature]

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

☐ POSITIVO

☐ NEGATIVO

☐ _____

Esperto Radiopr. (ERP) – 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: SAUDIS FANTINI

Data: 19/12/2025

Timbro e Firma: [Signature]

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: DILANZO C.

Data: 19/12/2025

Timbro e Firma: _____

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

ASL PESCARA

UCC INGEGNERIA CLINICA-HTA

IL COLLAUDATORE

Ing. Claudia DI LANZO

[Signature]

ORDINE

RIF-ORDINE

NUMERO : 20-2025-152
DEL : 31/10/2025
DATA CONSEGNA :
DATA FINE CONSEGNA :

FORNITORE

Spett.le
(13662) PHILIPS S.P.A.
P.I.: 00856750153

VIA G.CASATI 23
20900 MONZA, MI
Telefono : 039203 1

Budget di Spesa : UAUT-2025-18/2

Conto : 0101020502 - Attrezzature generiche

Codice	Descrizione	UM	Quantita	Prezzo Unit.	%Sc	Imponibile	%IVA
365395	NUM		1,00	185 000,00	0,00	185 000,00	22,00
FORNITURA COMPLEMENTARE AGGIORNAMENTO				0,00			
TECNOLOGICO INTELLIGENZA ARTIFICIALE							

RMN 1,5 T INGENIA PHILIPS - NR. OFFERTA: Q-00583834-1 DEL 19/09/2025 - FONDI PNRR M6.C2-1.1.2. AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO.

CUP: G24E21005090006 - TOMOGRAFO A
RISONANZA MAGNETICA (MRI) -1,5 TESLA

CIG: B804547F55 - RDO APERTA NR. 5579422
FORNITURA COMPLEMENTARE DI
AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER RMN 1,5 T
INGENIA -PHILIPS- PER LE ESIGENZE DELLA
UOC RADIOLOGIA DEL P.O. DI PESCARA.

Cdc: C06C02C00 UOC RADIOLOGIA - PO PESCARA

Q.tà 1,00

COD IVA	IVA%	IMPONIBILE	IMPOSTA
I22	22,00	185 000,00	40 700,00

TOTALE IMPONIBILE

185 000,00

TOTALE IVA

40 700,00

TOTALE ORDINE

225 700,00

Luogo consegna

LTCPE - MAGAZZINO TECNOLOGICO PESCARA

VIA R. PAOLINI, 47

PESCARA,65100

ASL PESCARA
Via R. Paolini, 45
65124 - PESCARA (PE)
ID FISCALE: 01397530682

Contratto/Ordine: Ordine NSO n. 20-2025-152 del 31/10/2025.

RDO APERTA NR. 5579422.

Offerta Q-00583834-1 del 19/09/2025.

Classificazione contabile: 0101020502#AAA420.

CIG: B804547F55. **CUP:** G24E21005090006.

CUU UFEAZS- EndPoint UFEAZS.

Oggetto del Contratto: Fornitura di n. 1 aggiornamento tecnologico per la Risonanza Magnetica modello Ingenia 1,5 T in dotazione alla U.O.C. Radiologia dell'Ospedale di Pescara (PE).

Destinatario: Ospedale S. Spirito – Via Fonte Romana, 8 - 65124 Pescara (PE).
U.O.C. Radiologia.

Sales Order Number: 6600766868.010000

Importo Contrattuale: L'importo complessivo della fornitura è di Euro 185.000,00 (al netto di IVA).

Descrizione Prodotto/ Configurazione:

Fornitura di n. 1 aggiornamento tecnologico per la Risonanza Magnetica mod. Ingenia 1,5 T (Config. IT101295908, s/n 61388):

- N. 1 codice 782200 Upgrades dStream to R12.3
- N. 1 codice 782176 Speed with IQ solutions
- N. 1 codice 781334 ICAP AV.

Impresa Affidataria: Philips S.p.A. con sede Legale ed uffici in Milano, Viale Sarca n. 235.

VERBALE DI VERIFICA ED ACCETTAZIONE

Sulla scorta dei documenti contrattuali si procede ad un esame generale della fornitura effettuata, al fine di accertarne la conformità rispetto a quanto previsto, ed alla normativa applicabile.

A seguito della effettuazione delle verifiche del caso viene constatato che quanto oggetto di fornitura risulta completamente consegnato presso la sede designata dal cliente, regolarmente installato e funzionante, nonché atto allo scopo cui è destinato e come tale può venire messo in funzione.

Le apparecchiature risultano assistite dalla relativa documentazione tecnica e dai richiedi certificati di conformità.

Tutto quanto sopra premesso ed in esito alle operazioni sopra descritte, dalle quali risulta l'avvenuta verifica con esito positivo nonché l'ottemperanza del Fornitore agli obblighi contrattuali e di legge, si

CERTIFICA

Che alla sottoscrizione del presente Verbale il sistema è da intendersi pronto per l'uso clinico su pazienti.

Pertanto la fornitura di cui al contratto in epigrafe deve intendersi accettata per ogni conseguente effetto contrattuale e di legge, inclusa la presa in carico del Committente.

La garanzia tecnica decorre dalla data del presente verbale ed avrà una durata contrattualmente prevista di 12 mesi f.r.

Nulla osta pertanto alla liquidazione a saldo del corrispettivo, che risulta dovuto al Fornitore nell'importo contrattualmente previsto.

La formazione del personale, così come contrattualmente previsto, sarà eseguita a partire dal 01.01.2026 presso OSP: SPIRITO SANTO PE

A seguito di ogni installazione, con lo scopo di migliorare il livello di servizio, Philips propone un sondaggio facoltativo sui prodotti e servizi erogati.

Se interessati a partecipare, si invita a fornire un indirizzo email istituzionale presso cui inviare tale sondaggio : ... ingegneriaclinica@asl.pe.it

Il trattamento di eventuali dati personali raccolti (email) avverrà nel rispetto dei principi di legge e secondo l'informativa allegata in calce al presente modulo.

Data di Accettazione del Sistema: 19.12.2025

in rappresentanza del Committente	funzione
NOME E COGNOME <u>SANDRO FANTINI</u>	<u>CAPO TECNICO</u>
FIRMA <u>[Firma]</u>	
NOME E COGNOME <u>Vincenzo LO MELE</u>	IL RUP Ing. Clinica HTA <u>Dr. Ing. Vincenzo LO MELE</u>
FIRMA <u>[Firma]</u>	DIR. ING. CLINICA HTA
NOME E COGNOME <u>CLAUDIA DI LANZO</u>	ASL PESCARA UOC INGEGNERIA CLINICA-HT IL COLLAUDATORE <u>Ing. Claudia DI LANZO</u>
FIRMA <u>[Firma]</u>	<u>[Firma]</u>

in rappresentanza del Fornitore	funzione
NOME E COGNOME <u>Rocco GARTARELLA</u>	<u>ASSISTENZA TECNICA</u>
FIRMA <u>[Firma]</u>	
NOME E COGNOME _____	
FIRMA _____	

--	--

Per eventuali note utilizzare Allegato "A"

VERBALE DI VERIFICA ED ACCETTAZIONE

Allegato "A"

Ulteriori Informazioni:

Il sistema è installato e pronto per l'uso su paziente, ad eccezione delle funzionalità di seguito elencate:

7

Prodotti o servizi non consegnati:

7

Philips rimarrà responsabile per la mancanza di qualsiasi elemento contrattualmente previsto e descritto all'atto del suddetto verbale.

Data: 19.12.2025

Barrare le caselle nel caso non ci fossero ulteriori informazioni, e datare.

Nel caso siano state inserite informazioni apporre le firme qui sotto:

in rappresentanza del Committente	in rappresentanza del Fornitore
FIRMA _____	

FIRMA _____	_____
FIRMA _____	_____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La presente informativa, redatta ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 ("Codice Privacy") e del RGPD 679/2016, ha lo scopo di illustrare le finalità e modalità con cui Philips S.p.A., con sede legale in Milano, Via Sarca 235, ("Società"), in qualità di Titolare del trattamento, tratterà i dati personali da Lei forniti mediante compilazione del formulario in calce e le valutazioni che vorrà successivamente fornire mediante riscontro ai sondaggi promossi dalla Società (nel complesso, i "Dati"), per le finalità sotto specificate.

Il presente documento, in particolare, recepisce e specifica i principi e le informazioni generali di cui alla Privacy Policy del gruppo Philips (<http://www.philips.com/privacypolicy>) che costituisce le "linee guida" globali applicabili alla generalità dei trattamenti di dati personali effettuati da società del gruppo multinazionale Philips.

Finalità del trattamento

I dati saranno trattati al fine di consentire alla Società di svolgere sondaggi relativi al grado di soddisfazione dei clienti in merito ai prodotti e servizi commercializzati dalla stessa e poter così effettuare valutazioni in ordine ad eventuali miglioramenti.

Modalità del trattamento

I sondaggi saranno effettuati in modo informatizzato (survey elettronica) ed il trattamento dei Dati potrà avvenire sia avvalendosi di strumenti elettronici, sia in forma cartacea. In ogni caso, il trattamento dei Dati avverrà in modo lecito, secondo correttezza e nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza rispetto alla finalità, come previsto dal Codice Privacy.

I Dati saranno trattati da personale della Società, incaricati del trattamento di dati personali, e potranno essere comunicati ad altre società facenti parte del gruppo multinazionale Philips, ovvero a soggetti terzi dei cui servizi la Società o il gruppo multinazionale Philips si avvale, anche al di fuori dell'Unione Europea, a fini di elaborazione, analisi e presentazione dei risultati dei sondaggi.

Durata del trattamento

I Dati saranno oggetto di trattamento per il tempo necessario allo svolgimento dei sondaggi ed all'elaborazione ed analisi dei relativi risultati, dopodiché saranno ridotti in forma anonima e trattati a solo scopo statistico per la presentazione dei risultati stessi.

Diritto di accesso ai Dati

La informiamo che ai sensi dell'art. 7 del Codice Privacy Lei ha il diritto di accedere ai Dati per chiederne la modifica o la cancellazione, od opporsi in tutto o in parte al loro trattamento. Per esercitare tali diritti potrà rivolgersi al Responsabile del trattamento dati personali (Privacy Officer) presso Philips S.p.A., Ufficio Legale, Viale Sarca 235 Milano, a mezzo email privacy.italy@philips.com.

La Società si riserva il diritto di apportare modifiche alla presente informativa in qualunque momento. In caso di modifiche significative che impattino sui Suoi diritti, la Società provvederà a trasmetterLe la nuova informativa utilizzando i recapiti da Lei forniti.

Philips S.p.A.

Sezione Legale
Via Salaria, 256
00198 ROMA

Cap. Soc. € 10.000.000.000 i.v.
Reg. Imp. Milano, Dist. Fisc. n. 10/000750143 - P.E.A. Milano n. 88001
Reg. Produttori AEE n. 1700010000000000
N. Registro Imp. e Aut. (1700000000000000)

Ufficio Amministrativo e Commerciali
Via Salaria, 256 - 00198 MILANO
Telefono: 02/3055.3000
Telex: 310101

LUOGO DI MOVIMENTAZIONE

Philips S.p.A. Healthcare, c/o Musci Trasporti
Via Del Lavoro, 19, 20049 - Cologno (MI)

CAUSALE DEL TRASPORTO (MOVIMENTAZIONE MERCE)

INVIO QUANTO SOSPESO A TERZI

DESTINATARIO MERCE

OSP. SPIRITO SANTO
Via Fonte Romana 8
65124 Pescara (FE)

INTESTATARIO

ATTENDEA USL PESCARA
Via Renato Paolilli 47
65124 Pescara (FE)

DPR 47296

DOCUMENTO DI USCITA / TRASPORTO

N	DATA	N DELL'EMITTENTE	PAGINA
20251105	12.12.2025	56042708661	

REFERIMENTO	DATA RIFERIMENTO	ESECUTORE DEL TRASPORTO	PORTO	NR COMM	NUMERO COMPUTER
NSO 20-2025-152	10.11.2025	MUSCI	Carriera	25155515	6600766863
LOCALIZIONE	QUANTITA	DESCRIZIONE BENI	N LINEA	CODICE PRODOTTO	
NOTE PER IL CORRIERE: PER FAVORE CONSERVARE 15/12/2025 DALLE 9.00 ALLE 12 PRESSO: OSP. SPIRITO SANTO DI PESCARA VIA FONTE ROMANA, 8 65124 PESCARA (FE) UOC RADIOLOGIA C/A CAROTECNICO SANDRO FANTINI CELL. 338 9457649 RIF. PHILIPS FSE CARLO DI ENZO CELL. 348 4086215	1	Uscirete da Stream a R12.3	1	782200	
TOTALE QUANTITA	NUMERAZIONE COLLI DAL	NUMERAZIONE COLLI AL	PESO KG	N COLLI E ASPETTO ESTERIORE	
10	136475	136476	60	2 CARTONI CASSE	

DATA DI IDENTIFICAZIONE DEL VETTORE INCARICATO
DEL TRASPORTO

MUSCI TRASPORTI SRL
Via F. D. Vittoria, 7
20030 Segrate (MI)
P. IVA 09505750159
Tel. 02/9989629

DATA E ORA DI RITIRO DEL MATERIALE
O DI INIZIO DEL TRASPORTO / CONSEGNA

12/12/25 12.30

FIRMA DI CHI ESEGUE IL TRASPORTO

Em. Fl.

VARIAZIONE DEL DESTINATARIO
O DEL LUOGO DI DESTINAZIONE

ORGANIZZAZIONE SANITARIA
TECNICO SANITARIO
AREA RADIOLOGICHE
DOTT. SANDRO FANTINI



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

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

ANNO: 2025

N. 1599

Data 24/11/2025

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO APERTA N. 5579422 INERENTE LA FORNITURA COMPLEMENTARE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LA RISONANZA MAGNETICA 1,5 INGENIA PHILIPS E RELATIVA AGGIUDICAZIONE, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 108 COMMA 2 LETTERA C) DEL D. LGS N. 36/2023 E SS.MM.II., ALLA DITTA PHILIPS SPA DELLA PROCEDURA DI GARA INDETTA CON DELIBERA N. 972 DEL 09 LUGLIO 2025 - PROGETTO PNRR M6.C2-1.1.2 AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO (GRANDI APPARECCHIATURE SANITARIE) – CIG: B804547F55 - CUP: G24E21005090006

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: APPROVAZIONE RDO APERTA N. 5579422 INERENTE LA FORNITURA COMPLEMENTARE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LA RISONANZA MAGNETICA 1,5 INGENIA PHILIPS E RELATIVA AGGIUDICAZIONE, AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 108 COMMA 2 LETTERA C) DEL D. LGS N. 36/2023 E SS.MM.II., ALLA DITTA PHILIPS SPA DELLA PROCEDURA DI GARA INDETTA CON DELIBERA N. 972 DEL 09 LUGLIO 2025 - PROGETTO PNRR M6.C2-1.1.2 AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO (GRANDI APPARECCHIATURE SANITARIE) – CIG: B804547F55 - CUP: G24E21005090006

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

PREMESSO

- che è stata indetta con Deliberazione n. 972 del 09/07/2025 una procedura di gara aperta ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 50 comma 1 lettera e), attraverso la piattaforma di negoziazione telematica Me.PA., per la Fornitura complementare di aggiornamento tecnologico intelligenza artificiale per la risonanza magnetica 1,5 ingenia philips occorrente alla U.O.C. Radiologia del P.O. di Pescara;

RILEVATO

- che sono stati predisposti gli atti di gara pubblicati in data 27/08/2025 sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (Me.PA.) con Richiesta di Offerta (RDO) aperta n. 5579422 per un valore di base d'asta di € 185.000,00 iva esclusa;

CONSIDERATO

- che entro i termini di scadenza, fissati al 29/09/2025, è pervenuta una sola offerta da parte del seguente operatore economico:
 - Philips Spa

DATO ATTO

- che l'aggiudicazione della procedura in parola è stata prevista con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi e per gli effetti dell'art. 108 comma 2 lettera c) del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.
- che con Delibera n. 1369 del 13/10/2025 è stata nominata la Commissione giudicatrice deputata alla valutazione dell'offerta tecnica;

VALUTATO

- il verbale redatto in data 31/10/2025 dai membri della Commissione Giudicatrice che stabiliscono l'idoneità dell'offerta tecnica dell'unico Operatore Economico partecipante Philips Spa, allegato come parte integrante e sostanziale del presente atto;

RITENUTA

- idonea l'offerta economica della Ditta Philips Spa, pari ad un importo di € 185.000,00 iva esclusa, a fronte di una base d'asta di € 185.000,00 iva esclusa;

VISTO

- l'articolo 50 comma 1 lettera e) del D.lgs. n° 36/2023 e ss.mm.ii.;
- l'articolo 108 comma 2 lettera c) del D.Lgs. n° 36/2023 e ss.mm.ii.;

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

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato

1. **DI APPROVARE** la RDO N. 5579422, avente CIG: B804547F55 e CUP: G24E21005090006 pubblicata in data 27/08/2025 sul Me.PA.;
2. **DI AGGIUDICARE** in via definitiva alla Ditta **Philips Spa** ai sensi e per gli effetti dell'art. 108 comma 2, lettera c) del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, l'affidamento della Fornitura Complementare di Aggiornamento Tecnologico Intelligenza Artificiale per la Risonanza Magnetica 1,5 Ingenia Philips occorrente alla U.O.C. Radiologia del P.O. di Pescara, come meglio descritta nell'offerta economica presentata dalla Ditta, quest'ultima allegata al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale e come sotto riepilogata:

OPERATORE ECONOMICO AGGIUDICATARIO	IMPORTO A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA	IMPORTO OFFERTO IVA ESCLUSA
Philips Spa	185.000,00	185.000,00

3. **DI DARE ATTO** che il contratto da sottoscrivere con la Ditta **Philips Spa** avente ad oggetto la fornitura di cui al punto 2 del presente provvedimento, ha valore complessivo pari a **€ 185.000,00 iva inclusa**;
4. **DI ACCLARARE** che la fornitura, a valle del contratto MEPA:
 - o sarà disciplinata secondo quanto disposto dal Capitolato Speciale sottoscritto dalla Ditta Philips Spa per accettazione;
 - o sarà disciplinata dalla relazione tecnica e dall'offerta economica della Ditta Philips Spa, quest'ultima allegata alla presente deliberazione per formarne parte integrante e sostanziale;
5. **DI IMPUTARE** la spesa complessiva di **€ 225.700,00 IVA INCLUSA (22%)** sulla voce di conto **n. 01.01.02.05.02**;
6. **DI NOMINARE DEC (Direttore Esecuzione del Contratto)** della presente procedura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 114 comma 7 e 8 e relativo Allegato II.14 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., **il Dr. Antonio Verna** della UOC Ingegneria Clinica-HTA della ASL Pescara;
7. **DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento Aziendale approvato con Deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012;
8. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line di questa Azienda ai sensi del D.Lgs. n. 33/2013 e s.m.i.

**RDO N. 5579422 FORNITURA COMPLEMENTARE DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LA RISONANZA MAGNETICA 1,5 INGENIA – PHILIPS – DELLA UOC
RADIOLOGIA DEL P.O. PESCARA - PROGETTO PNRR M6.C2-1.1.2 AMMODERNAMENTO DEL PARCO
TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO (GRANDI APPARECCHIATURE SANITARIE)**

La Commissione Giudicatrice

VERBALE DEL 31/10/2025

Il giorno 31/10/2025 alle ore 14:00 presso i locali della U.O.C. Radiologia di Pescara, si è riunita la Commissione Giudicatrice nominata come da Delibera n° 1369 del 13/10/2025, composta da:

- Dott. Vincenzo Palatino – Dirigente Medico UOC Radiologia P.O. Pescara (Presidente)
- Dott. Lorenzo Migliorato – Dirigente Medico UOC Radiologia P.O. Pescara (Componente)
- Dr.ssa Ing. Claudia Di Lanzo – Collaboratore Tecnico Professionale UOC Ingegneria Clinica-HTA ASL Pescara (Componente)

in relazione alla Procedura di Gara MEPA N° 557942 per la Fornitura complementare di aggiornamento tecnologico Intelligenza Artificiale per la Risonanza Magnetica 1,5 Ingenia – Philips – della U.O.C. Radiologia del P.O. Pescara - *Progetto PNRR M6.C2-1.1.2 Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (Grandi Apparecchiature Sanitarie)*.

I membri della commissione, dopo attenta lettura e analisi di tutti gli atti di gara, quali capitolato tecnico, disciplinare e offerta tecnica dell'unico Operatore Economico partecipante, stabiliscono l'**IDONEITÀ** dell'offerta tecnica della ditta:

- **PHILIPS**

Successivamente procedono alla valutazione qualitativa dell'offerta della ditta risultata idonea, attribuendo i relativi coefficienti e punteggi finali come da "Allegato 1 - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE" che diventa parte integrante e sostanziale del presente verbale.

La Graduatoria finale qualitativa è la seguente:

- **PHILIPS** **P.ti 77,00**

Il Presidente, dichiara chiusa la seduta e l'intera procedura di valutazione, rimettendo al RUP il presente verbale composto da pag. 1 con "Allegato 1 - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE", per i successivi atti consequenziali.

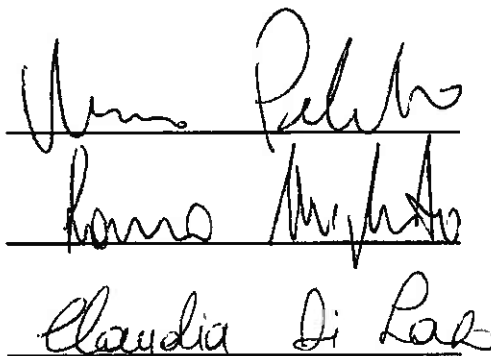
Pescara, 31/10/2025

La Commissione Giudicatrice

- Dott. Vincenzo PALATINO

- Dott. Lorenzo MIGLIORATO

- Ing. Claudia DI LANZO



Allegato 1 - VALUTAZIONE COMMISSIONE GIUDICATRICE

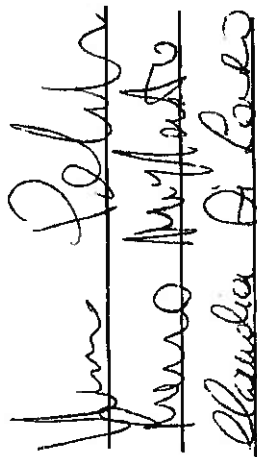
TABELLA ELEMENTI DI VALUTAZIONE		Tipologia Criterio	Punteggio MAX	Coefficiente assegnato	Punteggio
Caratteristiche tecnico-funzionali dell'Aggiornamento di MR Workspace per R5		D	30	1	30
Caratteristiche tecnico-funzionali del pacchetto SyntAc		D	10	1	10
Caratteristiche tecnico-funzionali del pacchetto SmartSpeed (AI, Essenziale IB, Plus, Pro Body, Pro Cardiac)		D	20	1	20
Caratteristiche tecnico-funzionali del pacchetto AV-Essential		D	10	1	10
Piano di Formazione al personale utilizzatore (dettagliare tempi e modi)		D	4	1	4
Estensione Garanzia full-risk oltre 12 mesi - 24 mesi: 2 p.ti - 36 mesi: 3 p.ti		T	3	/	0
Modalità di Assistenza Tecnica durante il periodo di Garanzia Full-Risk offerto		D	3	1	3
TOTALE PUNTEGGIO QUALITATIVO					77

Pescara, 31/10/2025

Dott. Vincenzo PALATINO

Dott. Lorenzo MIGLIORATO

Ing. Claudia DI LANZO



**Fornitura complementare di Aggiornamento Tecnologico Intelligenza Artificiale per Risonanza Magnetica 1,5 Ingenia - Philips -
UOC Radiologia - P.O. PESCARA**

OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA

Item	Cod. Prodotto	Denominazione	Cod. CND	Cod. Repertorio	Produttore	Modello	Costo Unitario I.E.	% Sconto	Q.tà	Costo Complessivo I.E.	% IVA
1	782200	Upgrades dStream to R12.3 (cod. Philips 782200)	Z11050104	2863971	Philips	782200			1		
2	NMRZ685	Stationary System (cod. Philips NMRZ685)	Z11050104	2863971	Philips	NMRZ685			1		
3	NMRF727	Aggiornamento di MR Workspace per RS (cod. Philips NMRF727)	Z11050104	2863971	Philips	NMRF727			1		
4	NMRF130	Syntac (cod. Philips NMRF130)	Z11050104	2863971	Philips	NMRF130			1		
5	NMRF482	HW SmartSpeed Recon (cod. Philips NMRF482)	Z11050104	2863971	Philips	NMRF482			1		
6	782176	Speed with IQ solutions (cod. Philips 782176)	Z11050104	2863971	Philips	782176			1		
7	NMRF723	Upgrade to SmartSpeed Precise Plus (cod. Philips NMRF723)	Z11050104	2863971	Philips	NMRF723			1		
8	NMRF724	SmartSpeed Precise Plus to Premium (cod. Philips NMRF724)	Z11050104	2863971	Philips	NMRF724			1		
9	781334	ICAP AV (cod. Philips 781334)	Z11050104	2863971	Philips	781334			1		
10	NMRF458	Aggiornamento AV-Essential (cod. Philips NMRF458)	Z11050104	2863971	Philips	NMRF458			1		
							185.000,00	//	1	185.000,00	22

Luogo e Data Milano 19.09.2025

Timbro e Firma

PHILIPS

Spettabile
AZIENDA USL PESCARA
Via Renato Paolini 47
65124 Pescara

N. Offerta: Q-00583834 - 1
Data: 19/09/2025

Oggetto: RDO Mepa 5579422 Procedura negoziata senza bando per fornitura complementare di Aggiornamento Tecnologico Intelligenza Artificiale per Risonanza Magnetica 1,5 Ingenia – Philips – UOC Radiologia - P.O. Pescara. *Progetto PNRR M6.C2-1.1.2 Ammodernamento del Parco Tecnologico e Digitale Ospedaliero - CUP: G24E21005090006 CIG B804547F55*

~~Il sottoscritto Roberto Seali, nato a Milano il 26.12.1965, C.F. 56188765T26F2056, residente ad Arese (MI), Via E. Ferrari, 1/1, nella qualità di Procuratore della società di PHILIPS S.p.A. (a socio unico) con sede legale in Milano - Viale Sarca, 235 - codice fiscale e partita IVA n. 00856750153 Capitale Sociale euro 50.000.000,00 i.v., iscritta al Registro delle Imprese della C.C.I.A.A. di Milano n. 00856750153 - R.E.A. 88001, PEC garecontratti.healthcare.philips@legalmail.it, munito degli occorrenti poteri, presenta la seguente offerta~~

Philips S.p.A. (a Socio Unico)
Sede Legale: Viale Sarca, 235 – 20126 Milano – Tel. 02.38593000 - www.philips.it
Capitale Sociale: € 50.000.000,00 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e Registro Imprese Milano n. 00856750153 R.E.A. Milano n. 88001
Direzione coordinamento: Koninklijke Philips N.V. - Iscrizione registro RAEE: n. IT08010000000099,
aHIR1000000ppQIOAY



1. Riepilogo Offerta

Pos.	Cod. Articolo	Descrizione	Qta	Prezzo particolare e voi servizio
1	782200	Upgrades dStream to R12.3		
1.1	NMRZ685	Stationary system	1	
1.2	NMRF727	Aggiornamento a MR Workspace Release 12,3 per Release 5	1	
1.3	NMRF130	SyntAc	1	
1.4	782176	Speed with IQ solutions		
1.5	NMRF723	Upgrade to SmartSpeed Precise Plus	1	
1.6	NMRF724	SmartSpeed Precise Plus to Premium	1	
1.7	NMRF482	HW SmartSpeed Recon	1	
1.8	781334	ICAP AV		
1.9	NMRF458	Aggiornamento AV-Essential	1	

Prezzo Totale

185.000,00 €
(Euro centoottantacinquemilavirgolazerozero)

Oneri propri per la sicurezza per rischi specifici, per le attività aziendali (apparecchiatura, fornitura, installazione, servizio,..) già ricompresi nell'importo d'offerta, pari a: € 1.850,00 Euro milleottocentocinquanta/00

Costi mano d'opera, ai sensi dell'art. art. 108 del DLgs 36/2023, sono ricompresi nell'importo d'offerta e sono pari a: € 10.500,00 Euro diecimilacinquecento/00



2. Descrizione Analitica dell'Offerta

Pos.	Descrizione	Qty.
1	Upgrades dStream to R12.3 Cod. Articolo 782200	
1.1	Stationary system Cod. Articolo NMRZ685	1
1.2	Aggiornamento a MR Workspace Release 12,3 per Release 5 Cod. Articolo NMRF727	1

Introduzione

MR WorkSpace è dotato di un'interfaccia intuitiva, finestre di visualizzazione di grandi dimensioni, indicazioni dei parametri essenziali, guida alle attività e accesso ad altre funzioni intelligenti.

Principali vantaggi

- MR Console Plus offre finestre di visualizzazione delle immagini di grandi dimensioni e risoluzione 4K, monitor da 27".
- Oltre il 70% dello schermo è riservato alle immagini.
- SmartExam automatizza la pianificazione per l'80% delle scansioni.
- Il display 4K offre dettagli ad alta risoluzione.
- AutoView consente il controllo qualità degli esami completi.

Dettagli

L'intuitivo sistema di lavoro MR Workspace è stato progettato per aiutare i tecnici, indipendentemente dall'esperienza, a garantire una qualità costante senza perdere di vista il paziente. In questo modo il personale può gestire il proprio carico di lavoro, pianificare gli esami e automatizzare procedure e misurazioni complesse. L'aggiornamento di MR Workspace garantisce che tutte le funzionalità di dS ScanSuite Essential siano abilitate, tra cui innovazioni quali AutoVoice, ComfortTone o ScanWise Implant, ma include anche i metodi di imaging dS SENSE, per tempi di scansione rapidi o alta risoluzione, o applicazioni dedicate come PicturePlus. Inoltre, sarà disponibile un'ampia gamma di sequenze nelle aree Neuro (neurologica), MSK (muscoloscheletrica), Body (corpo), Breast (seno), Cardiac (cardiaca) o MRA per garantire una scansione clinica completa.

Include

MR Workspace è stato progettato per semplificare il percorso dall'acquisizione delle immagini alla diagnosi e per consentire ai tecnici di migliorare produttività e prevedibilità.

1.3 SyntAc Cod. Articolo NMRF130

1

Il pacchetto SyntAc consente all'utente di acquisire immagini cerebrali multieco multi-ritardo (MDME) con un'unica acquisizione. La sequenza si basa su un'acquisizione Turbo Spin Echo (TSE) o GraSE. Questi dati sono destinati all'uso con software specialistico di terze parti (SyntheticMRI) per l'ottenimento di immagini cerebrali sintetiche con specifiche pesature (T2, T1, FLAIR) e diverse mappe dei parametri basate sull'unica serie di dati acquisita. Vengono forniti dei protocolli dedicati per garantire l'utilizzo completo del pacchetto di elaborazione.

1.4 Speed with IQ solutions Cod. Articolo 782176

1.5 Upgrade to SmartSpeed Precise Plus Cod. Articolo NMRF723

1

Introduzione

Tecnica di accelerazione di nuova generazione che offre un miglioramento della qualità dell'immagine con un migliore rapporto segnale/rumore e una nitidezza fino all'80% superiore*2, aumentando la velocità di imaging fino al 65% in più nelle acquisizioni.

Dettagli

Philips SmartSpeed Precise è la nostra tecnica di accelerazione di nuova generazione che amplia le comprovate tecnologie Compressed SENSE e SmartSpeed con un'esclusiva innovazione Dual AI integrata*1.

SmartSpeed Precise offre un miglioramento della qualità dell'immagine con un migliore rapporto segnale/rumore e una nitidezza fino all'80% superiore*2, aumentando la velocità di imaging fino al 65% in più nelle acquisizioni*3.

Philips SmartSpeed Precise si basa su tre tecnologie chiave:

- C-SENSE: un motore di velocità all'avanguardia che utilizza un esclusivo approccio di campionamento dello spazio k bilanciato per raggiungere la massima velocità preservando i dettagli
- Adaptive-CS-Net: una ricostruzione AI pluripremiata*4 applicata alla sorgente del segnale RM per rimuovere il rumore
- Precise Net: motore AI applicato ai dati di imaging complessi grezzi per migliorare la qualità dell'immagine, aumentare la nitidezza e ridurre le risonanze.

SmartSpeed Precise Plus include

- SmartSpeed 3D che utilizza il nostro C-SENSE e una pluripremiata tecnologia di ricostruzione AI nelle scansioni cartesiane 3D
- SmartSpeed MotionFree che utilizza tecniche di imaging 2D non cartesiane robuste al movimento per acquisire immagini corporee rapide e prive di movimento.
- La tecnologia SmartSpeed Diffusion è integrata nel motore Philips SmartSpeed per ridurre i tempi di scansione e migliorare il rapporto segnale/rumore (SNR) della DWI *5.
- SmartSpeed Implant integra la tecnologia O-MAR XD in SmartSpeed per ridurre i tempi di scansione. *6
- SmartSpeed Precise Plus è disponibile per tutte le anatomie neurologiche, spinali e muscolo-scheletriche.

Informazioni aggiuntive

*1 Tecnologia di ricostruzione costituita da un primo motore di intelligenza artificiale applicato alla sorgente del segnale (Adaptive CS-NET) e da un secondo motore di intelligenza artificiale applicato ai dati di imaging complessi grezzi (Precise Net).

PHILIPS

Spettabile
ASL Pescara
Via Renato Paolini, 47
65124 PESCARA (PE)

Oggetto: RDO Mepa 5579422 Procedura negoziata senza bando per fornitura complementare di Aggiornamento Tecnologico Intelligenza Artificiale per Risonanza Magnetica 1,5 Ingenia – Philips – UOC Radiologia - P.O. Pescara. *Progetto PNRR M6.C2-1.1.2 Ammodernamento del Parco Tecnologico e Digitale Ospedaliero - CUP: G24E21005090006 CIG B804547F55*

Data: 12 Settembre 2025

In riferimento alla procedura in oggetto e alla nostra offerta n. Q-00583834 - 1

Si DICHIARA quanto segue:

relativamente alla vostra richiesta di cui al punto "d) *Manualistica in lingua italiana*" si prega di fare riferimento al manuale dell'apparecchiatura di Risonanza Magnetica, già in vostre mani.

In fede.
Ing. Roberto Secli

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa



Number: 2243595CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Manufacturer:

Philips Medical Systems Nederland B.V.

Veenpluis 6

5684 PC Best

The Netherlands

SRN ID.: NL-MF-000001489

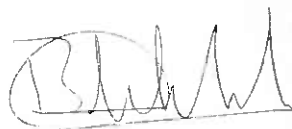
DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EU- Regulation which apply to them:

0344

Supplement to certificate: 78318CN

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant requirements of EU Regulation 2017/745, including all subsequent amendments for the above mentioned conformity assessment. The manufacturer/ authorized representative is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation 2017/745.

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.M. McKenzie
Principal Certification Manager

First Issued: **29 May 2020**

Date: **1 May 2025**

Expiry date: **1 May 2030**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2243595CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

Magnetic Resonance Imaging Systems (Z110501, class IIb)	
Device Name: Ingenia 3.0T Device Name: Ingenia Elition S Device Name: Ingenia Elition X Device Name: Ingenia Ambition S Device Name: Ingenia Ambition X Device Name: MR 5300 Device Name: MR 7700 Device Name: Upgrades dStream to R5.7 Device Name: Upgrades dStream to R11 Device Name: Upgrades Achieva/Intera to R5.7 Device Name: SmartPath to dStream for 1.5T Device Name: SmartPath to dStream for XR and 3.0T Device Name: Evolution Upgrade 1.5T Device Name: Evolution Upgrade 3.0T Device Name: SmartPath to Ingenia Elition X Device Name: Upgrade to MR 7700 Device Name: Upgrades dStream to R12 Device Name: SmartPath to dStream for 3.0 T Device Name: SmartPath to MR 7700	<i>Intended Purpose:</i> Philips Magnetic Resonance (MR) systems are Medical Electrical Systems indicated for use as a diagnostic device. This MR system enables trained physicians to obtain cross-sectional images, spectroscopic images and/or spectra of the internal structure of the head, body or extremities, in any orientation, representing the spatial distribution of protons or other nuclei with spin. Image appearance is determined by many different physical properties of the tissue and the anatomy, the MR scan technique applied, and presence of contrast agents. The use of contrast agents for diagnostic imaging applications should be performed consistent with the approved labeling for the contrast agent. The trained clinical user can adjust the MR scan parameters to customize image appearance, accelerate image acquisition, and synchronize with the patient's breathing or cardiac cycle. The systems can use combinations of images to produce physical parameters, and related derived images. Images, spectra, and measurements of physical parameters, when interpreted by a trained physician, provide information that may assist diagnosis and therapy planning. The accuracy of determined physical parameters depends on system and scan parameters, and must be controlled and validated by the clinical user. In addition the Philips MR systems provide imaging capabilities, such as MR fluoroscopy, to guide and evaluate interventional and minimally invasive procedures in the head, body and extremities. MR Interventional procedures, performed inside or adjacent.

First Issued: 29 May 2020

Date: 1 May 2025

Expiry date: 1 May 2030

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2243595CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

	to the Philips MR system, must be performed with MR Conditional or MR Safe instrumentation as selected and evaluated by the clinical user for use with the specific MR system configuration in the hospital. The appropriateness and use of information from a Philips MR system for a specific interventional procedure and specific MR system configuration must be validated by the clinical user.
Device Name: Marlin 1.5T Device Name: Upgrade Marlin to R5.7	Intended Purpose: Philips Marlin 1.5T is a magnetic resonance imaging system that produces cross-sectional images in any orientation of the internal structure of the whole body before, during and after the radiotherapy treatment. Images provide diagnostic information that may assist in treatment planning, patient positioning, and treatment delivery related to radiation oncology. The MR scanner is intended to be used with Elekta's MR-Linac system.
Device Name: RTgo	Intended Purpose: MR-RT is an add-on to the existing Ingenia 1.5T and 3.0T MR systems that makes the system suitable for MR imaging for radiation therapy planning purposes. MR images may be informative for the personnel planning a RT treatment for the purposes of identification of organs and other objects. This intended use is identical to and a subset of the Ingenia MR systems general intended use. RTgo is software that provides MR-RT functionality including MRCAT. MRCAT imaging is intended to provide the operator with information of tissue properties for radiation attenuation estimation purposes in photon external beam radiotherapy treatment planning.

Conditions for or limitations to the validity of this certificate:

- N/A

First Issued: 29 May 2020

Date: 1 May 2025

Expiry date: 1 May 2030

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 2243595CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Certificate History

Identification of the Common Specifications and Harmonized Standards complied with are documented within the technical documentation and audit assessments carried out. These are traceable through the DEKRA Certification B.V. Certification Notice. The Certification Notice also identifies the necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities.

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	29-05-2020	78318CN32	First issue
1	30-10-2020	78318CN34	Revised
2	15-07-2021	78318CN36	Revised
3	4-10-2021	78318CN37	Revised
4	13-12-2021	78318CN39	Revised
5	9-05-2022	78318CN42	Revised
6	14-09-2022	78318CN44	Revised
7	16-09-2022	78318CN44	Revised
8	18-10-2022	78318CN46	Revised
9	31-07-2024	78318CN54	Revised
10	13-09-2024	78318CN56	Revised
11	18-12-2024	78318CN57	Revised
12	01-05-2025	78318CN58	Reissued

First Issued: 29 May 2020

Date: 1 May 2025

Expiry date: 1 May 2030

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. The device(s)/accessories covered by this Declaration are in conformity with all regulations or directives below.

Product Name	Upgrades dStream to R12.3
Product Type	Magnetic Resonance Imaging Systems
Intended Purpose	Philips Magnetic Resonance (MR) systems are Medical Electrical Systems indicated for use as a diagnostic device. This MR system enables trained physicians to obtain cross sectional images, spectroscopic images and/or spectra of the internal structure of the head, body or extremities, in any orientation, representing the spatial distribution of protons or other nuclei with spin. Image appearance is determined by many different physical properties of the tissue and the anatomy, the MR scan technique applied, and presence of contrast agents. The use of contrast agents for diagnostic imaging applications should be performed consistent with the approved labeling for the contrast agent. The trained clinical user can adjust the MR scan parameters to customize image appearance, accelerate image acquisition, and synchronize with the patient's breathing or cardiac cycle. The systems can use combinations of images to produce physical parameters, and related derived images. Images, spectra, and measurements of physical parameters, when interpreted by a trained physician, provide information that may assist diagnosis and therapy planning. The accuracy of determined physical parameters depends on system and scan parameters and must be controlled and validated by the clinical user. In addition, the Philips MR systems provide imaging capabilities, such as MR fluoroscopy, to guide and evaluate interventional and minimally invasive procedures in the head, body and extremities. MR Interventional procedures, performed inside or adjacent to the Philips MR system, must be performed with MR Conditional or MR Safe instrumentation as selected and evaluated by the clinical user for use with the specific MR system configuration in the hospital. The appropriateness and use of information from a Philips MR system for a specific interventional procedure and specific MR system configuration must be validated by the clinical user.

Product Part Number(s) and Descriptions	REF (part number) Upgrades dStream to R12.3	Product name/Description 782200
Part Numbers(s) and Description of Accessories or Components (regulated as a medical device)	Listed by the manufacturer in product accompanying Documentation	
Basic UDI-DI (BUDI-DI)	0884838BM697TZ	
Control Indicator	Serial number	
EMDN / CND Code and Description And / OR GMDN Code and Description	Z11050104 – closed Magnet MRI scanners with magnetic field less than or equal to 2T Z11050105 – closed magnet MRI scanners with magnetic field greater than 2T and less than or equal to 4T	

EU Regulation	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices (EU MDR)
(REF) Part Number(s)	All (REF) part numbers from Section 1 are included in this DoC
Risk Classification	Class IIb based on Annex VIII and Rule 11
Conformity Assessment Route	Quality Management System – Annex IX
Notified Body Name, Address, and ID	DEKRA Certification B.V., Meander 1051, P.O. Box 5185, 6825 MJ Arnhem/6802 ED, Arnhem, The Netherlands NB ID Number: 0344 Note: The notified body does not apply to RoHS and RED directive.
Certificate(s) issued	EC Certificate Quality Management System (EU) 2017/745 Annex IX— Number: 2243595CE01
Standards	The finished form of the (REF) part number(s) included in this DoC, has been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Instructions for Use and found to be in conformity with the standards listed in Attachment A.

EU Directive	Council Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 08 June 2011 on the restrictions of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, amended up to and inclusive of Directive (EU) 2017/1202 (RoHS)
(REF) Part Number(s)	All (REF) part numbers from Section 1 are included in this DoC
Device Classification	Category 8, Medical devices, according to Annex I
Standards	The finished form of the (REF) part number(s) included in this DoC have been assessed and/or tested in a typical configuration as described in the Instructions for Use and found to be in conformity with the standards listed in Attachment A.

EU Directive	Council Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment (RED)
(REF) Part Number(s)	All (REF) part numbers from Section 1 are included in this DoC

Manufacturer	Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6 5684 PC Best The Netherlands Single Registration Number (SRN): NL-MF-000001489
Manufacturing Sites	Philips Medical Systems Nederland B.V. Veenpluis 6 5684 PC Best The Netherlands
ISO Quality Certificates Issued	EN ISO 13485:2016 Certificate – Number: 267011

Signature (signed for and on behalf of Philips):

Date of Issue: 2025-Aug-14

Printed Name: Jan van de Kerkhof

Place of Issue: Best, The Netherlands

Title: Associate Director - Regulatory Affairs

D002146179/Rev A

Attachment A

Standards

(REF) Part Number(s)	All (REF) part numbers from Section 1 are included in this DoC
Quality System	
EN ISO 13485:2016 + Amd 11:2021	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
General Standards	
EN 60601-1: 2006 + Cor 11:2010 + Amd 1:2013	Medical Electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
Collateral Standards	
EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
EN 60601-1-6: 2010 + Amd 1:2015	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8: 2007 + Cor 11:2010 + Amd 1:2013	Medical Electrical Equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
Particular Standards	
EN 60601-2-33: 2010 + Amd 1:2015 + Amd 2:2015	Medical Electrical Equipment Part 2-33: Particular requirements for basic safety and essential performance of MR equipment for medical diagnosis
Other Standards	
EN 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
EN 62304:2006 + Amd 1:2015	Medical device software – Software lifecycle processes
EN ISO 14971:2019 + Amd 11:2021	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 20417:2021	Medical Devices - Information supplied by the manufacturer
EN IEC 63000:2018	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
ISO 17664-2:2021	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Non-critical medical devices
IEC 80001-2-2:2012	Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices. Part 2-2: Guidance for the disclosure and communication of medical device security needs, risks and controls
IEC 81001-5-1:2021	Health software and health IT systems safety, effectiveness and security - Part 5-1: Security - Activities in the product life cycle