

ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
Posta in Arrivo



Prot. n.0003647/23 del 13/01/2023

Azienda Sanitaria Locale di Teramo
Presidio Ospedaliero "G. Mazzini" - Piazza Italia 1
64100 - Teramo
U.O.S.D. Ingegneria Clinica
Alla c.a. dell' Ing. Fabiola Fiore

Teramo, 12/01/2023
Ns prot. W2301097

Oggetto: Lettera di trasmissione collaudo eseguito su Ecotomografo presso U.O.C. CARDIOLOGIA – SERVIZIO del P.O. di Teramo // Rif. Biogest 2022/C00568 – 2022/C00575

Con la presente si trasmette verbale di collaudo per il quale la scrivente ATI ha dato proprio supporto tecnico.

In particolare le apparecchiature collaudate in data 27/12/2022 sono le seguenti:

- 0021601 - ECOTOMOGRAFO - ESAOTE SPA - MYLAB X8 EHD – 8900322
- 0021602 - SONDA ECOGRAFICA - ESAOTE SPA - C 2-9 - 224800666°
- 0021603 - SONDA ECOGRAFICA - ESAOTE SPA - L4-15 - 224700996C
- 0021604 - SONDA ECOGRAFICA - ESAOTE SPA - PX 1-5 – 224900250A
- 0021605 - SONDA ECOGRAFICA - ESAOTE SPA - PX 1-5 - 224900249A
- 0021606 - SONDA TRANSESOFOGEEA - ESAOTE SPA - ST 2612 - 224600013A
- 0021607 - RIPRODUTTORE VIDEO O DIGITALE DI BIOIMMAGINI - SONY CORP - UP X 898 MD - 7181810
- 0021608 - TABLET PER UTILIZZO BIOMEDICO - HANNSPREE INC - SN14TP1 HSG 1351 - 14TP1B2AS05

Il Collaudo si è concluso, per quanto di ns competenza con esito positivo.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Per il Supervisore Hospital Consulting Spa



SEZIONE 1 - ESTREMI DELLA FORNITURA

DITTA FORNITRICE	<u>ESAOTE</u>			<input type="checkbox"/> Non disponibile
OFFERTA/RDO	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
CIG	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
ORDINE	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DELIBERA/ORDINANZA	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
DDT	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
	N°	:	DEL:	<input type="checkbox"/> Non disponibile
IMPORTO DELIBERA:	<u>73740,00</u> € +IVA		IMPORTO TOT. BENI COLLAUDATI:	+IVA
TIT. PROPRIETA':	<input checked="" type="checkbox"/> Acquisto; <input type="checkbox"/> Visione; <input type="checkbox"/> Comodato/service; <input type="checkbox"/> Noleggio; <input type="checkbox"/>			
STRUTTURA:	<u>ASL TERAMO "MAZZINI"</u>		REPARTO:	<u>CARDIOLOGIA</u>
PADIGLIONE:	<u>LOTTO 2 P.z. A</u>		PIANO:	<u>2</u>
CDC:	<u>8425</u>		STANZA:	<u>SERVIZIO CARDIOLOGIA</u>
	DESCRIZIONE CDC: <u>SERVIZIO DI CARDIOLOGIA E UIC TERAMO</u>			

SEZIONE 2 - ELENCO APPARECCHIATURE OGGETTO DI COLLAUDO

Codice Apparecchio	Descrizione	Costruttore	Modello	S/N	Inventario Ente
0021601	ECOGRAFO	ESAOTE	MY LAB x8 EHD	8900322	
0021604	SONDA CARDIO	ESAOTE	Px 1-5	224900250A	
0021605	SONDA CARDIO	ESAOTE	Px 1-5	224900249A	
0021602	SONDA CONVEX	ESAOTE	C 2-9	224800666A	
0021603	SONDA LINEARE	ESAOTE	L 4-15	224700996C	
0021606	SONDA TRANSESONDAGEA	ESAOTE	ST 2612	224600013A	
0021607	STAMPANTE TERMICA	SONY	UP-x88MD	7181810	
0021608	TABLET TITAN 3	HANN SPREE	HSG 1351	14TP1B2AS05	

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 27.12.2022

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

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

 [KO] [NA] [NV]

 [KO] [NA]

 [KO] [NA]

 [KO]

 [KO] [NA] [] si allega

 [KO] [NA] [] si allega [GP*]

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

Codice Apparecchio: 0021606 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 0021601
 Importo singolo apparecchio _____
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 151466 [NA]
 Effettuata Fotografia: [NA] CND: 2106018001 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A – Accessori forniti con l'apparecchio: [OK] [NA]
 Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano; _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] NA

Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; _____ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: IIA [NA] Certificato CE (MD/IVD): [KO] [NA] si allega
 UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: [OK] [KO] [NA] si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA
 Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: [OK] [KO] [NA] [NV]
 Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: [OK] [KO] [NA]
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto
 Contratto full risk
 Kit Manutenzione _____ Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 – VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: sul luogo installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____

Note

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

Codice Apparecchio: 0021603 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 0021601
 Importo singolo apparecchio _____ [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 2322684 [NA]
 Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: 2110602010101 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A – Accessori forniti con l'apparecchio: [OK] [NA]

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano; _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; _____ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: IIA [NA] Certificato CE (MD/IVD): [OK] [KO] [NA] si allega
 UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] [] si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA
 Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: _____ [OK] [KO] [NA]
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto
 Contratto full risk
 Kit Manutenzione _____ Materiale di consumo _____ : [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] [] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: sul luogo installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega
 E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____

Note

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

Codice Apparecchio: 002608 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 002601
 Importo singolo apparecchio _____ [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: _____ [NA]
 Effettuata Fotografia: [NA] CND: _____ [NA]
 Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A - Accessori forniti con l'apparecchio: _____ [OK] [NA]
 Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano; _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]
 Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; _____ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: _____ [NA] Certificato CE (MD/IVD): [OK] [KO] [NA] si allega
 UDI: _____ [NA]
 Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]
 Normativa/e di riferimento: _____
 Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA
 Altra documentazione: _____
 Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____ [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: _____ [OK] [KO] [NA]
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____
 (Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto
 Contratto full risk
 Kit Manutenzione _____ [] Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: sul luogo installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____

Note

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

 Codice Apparecchio: 0021607 Key number: _____

 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 0021601

 Importo singolo apparecchio 550,00 € + IVA [NA]

Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: _____ [NA]

 Effettuata Fotografia: [NA] CND: _____ [NV]

 Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A - Accessori forniti con l'apparecchio: [NA]

 Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano; _____ [OK] [KO]

Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NV]

 Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; _____ si allega

 Classe di rischio apparecchiatura: IIA [NA] Certificato CE (MD/IVD): [KO] [NA] si allega

UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____

Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____

Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

 Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] si allega

 Periodicità manutenzione preventiva: DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA

Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: _____ [OK] [KO] [NA] [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____ [OK] [KO] [NA] [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: _____ [OK] [KO] [NA]

Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)

Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____

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

 Contratto full risk _____

 Kit Manutenzione _____ Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

 Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega

 Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega

 Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega

 Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: sul luogo installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega

 E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____

Note



Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 4-Test

Data: 01/11/2022

UOSD Ingegneria Clinica

pag. 2 di 7

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

Codice Apparecchio: 0021601 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 0021601
 Importo singolo apparecchio 16650,00 [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 2184324 [NA]
 Effettuata Fotografia: [NA] CND: EMOLO ICH [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A – Accessori forniti con l'apparecchio: [OK] [NA]

Manuale Utente: Rev 02 Data: 01/2012 Lingua: Italiano; [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: IIA [NA] Certificato CE (MD/IVD): [KO] [NA] si allega
 UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: [OK] [KO] [NA] si allega
 Periodicità manutenzione preventiva: DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA
 Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: [OK] [KO] [NA] [NV]
 Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: [OK] [KO] [NA]
 Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)

Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto
 Contratto full risk
 Kit Manutenzione _____ Materiale di consumo _____; [NA]

SEZIONE 5 – VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: sul luogo installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____

Note

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

Codice Apparecchio: 0021604 Key number: _____

Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 0021604

Importo singolo apparecchio 1'800,00 + IVA [NA]

Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 1889829 [NA]

Effettuata Fotografia: [NA] CND: E 110601 801 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A - Accessori forniti con l'apparecchio: _____ [OK] [NA]

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano; _____ [OK] [KO]

Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]

Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; _____ si allega

Classe di rischio apparecchiatura: II A [NA] Certificato CE (MD/IVD): [KO] [NA] si allega

UDI: _____ [NA]

Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____

Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____

Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [NA] si allega

Periodicità manutenzione preventiva: DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA

Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: _____ [OK] [KO] [NA] [NV]

Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____ [OK] [KO] [NA] [NV]

Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: _____ [OK] [KO] [NA]

Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)

Durata della garanzia (mesi): _____ Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____

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

Contratto full risk

Kit Manutenzione _____ Materiale di consumo _____; [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [KO] [NA] si allega

Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: sul luogo di installazione; laboratorio [KO] [NA] si allega

Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [KO] [NA] si allega

Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: sul luogo installazione; laboratorio [KO] [NA] si allega

E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____

Note

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

Codice Apparecchio: <u>0021602</u>	Key number: _____
Configurazione: <input type="checkbox"/> Singolo; <input checked="" type="checkbox"/> A sistema: alimentato da altro apparecchio; <input type="checkbox"/> A sistema: alimentato dalla rete	Codice padre: <u>0021601</u>
Importo singolo apparecchio <u>2600,00 + IVA</u> [NA]	
Anno di fabbricazione: _____	Numero repertorio: <u>2322677</u> [NA]
Effettuata Fotografia: <input checked="" type="checkbox"/> [NA]	CND: <u>211060 201 0201</u> [NV]
Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A - Accessori forniti con l'apparecchio:	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [NA]
Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: <input checked="" type="checkbox"/> Italiano; <input type="checkbox"/> _____	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO]
Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA]
Dichiarazione di conformità: <input checked="" type="checkbox"/> MDD 93/42; <input type="checkbox"/> MDR 2017/745; <input type="checkbox"/> IVDD 98/79; <input type="checkbox"/> IVDR 2017/746; <input type="checkbox"/> _____	<input checked="" type="checkbox"/> si allega
Classe di rischio apparecchiatura: <u>II A</u> [NA]	Certificato CE (MD/IVD): <input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] <input checked="" type="checkbox"/> si allega
UDI: _____	<input checked="" type="checkbox"/> [NA]
Release Software e data: _____	<input checked="" type="checkbox"/> [NA] Lingua interfaccia software: _____
Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____	
Fornite password specifiche:	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> [NV]
Normativa/e di riferimento: _____	
Check list manutenzione preventiva:	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> si allega
Periodicità manutenzione preventiva: <u>DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA</u>	
Altra documentazione: _____	
Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante:	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] [NV]
Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc):	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] [NV]
Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie:	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA]
Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____	
<small>(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)</small>	
Durata della garanzia (mesi): _____	Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____
Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: <input type="checkbox"/> Vizi occulti; <input type="checkbox"/> Manutenzione Preventiva; <input type="checkbox"/> Manutenzione su guasto	
<input type="checkbox"/> Contratto full risk	
<input type="checkbox"/> Kit Manutenzione _____	<input type="checkbox"/> Materiale di consumo _____ <input checked="" type="checkbox"/> [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: <input type="checkbox"/> sul luogo di installazione; <input checked="" type="checkbox"/> fabbrica	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] <input checked="" type="checkbox"/> si allega
Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: <input checked="" type="checkbox"/> sul luogo di installazione; <input type="checkbox"/> laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] <input type="checkbox"/> si allega
Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: <input type="checkbox"/> sul luogo di installazione; <input type="checkbox"/> fabbrica	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> si allega
Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: <input type="checkbox"/> sul luogo installazione; <input type="checkbox"/> laboratorio	<input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> si allega
<input type="checkbox"/> E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____	

Note

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

Codice Apparecchio: <u>0021605</u> Key number: _____	
Configurazione: <input type="checkbox"/> Singolo; <input checked="" type="checkbox"/> A sistema: alimentato da altro apparecchio; <input type="checkbox"/> A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: <u>0021601</u>	
Importo singolo apparecchio <u>1.800,00 + IVA</u> [NA]	
Anno di fabbricazione: _____	Numero repertorio: <u>1889829</u> [NA]
Effettuata Fotografia: <input checked="" type="checkbox"/> [NA]	CND: <u>211 010 1801</u> [NV]
Accessori forniti con l'apparecchio: Allegato A – Accessori forniti con l'apparecchio: <input type="checkbox"/> [OK] <input checked="" type="checkbox"/> [NA]	
Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: <input checked="" type="checkbox"/> Italiano; <input type="checkbox"/> _____ [OK] [KO]	
Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA]	
Dichiarazione di conformità: <input checked="" type="checkbox"/> MDD 93/42; <input type="checkbox"/> MDR 2017/745; <input type="checkbox"/> IVDD 98/79; <input type="checkbox"/> IVDR 2017/746; <input type="checkbox"/> _____ <input checked="" type="checkbox"/> si allega	
Classe di rischio apparecchiatura: <u>IIA</u> [NA] Certificato CE (MD/IVD): <input checked="" type="checkbox"/> [OK] [KO] [NA] <input checked="" type="checkbox"/> si allega	
UDI: _____ [NA]	
Release Software e data: _____ [NA]	Lingua interfaccia software: _____
Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____	
Fornite password specifiche: _____	[OK] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] [NV]
Normativa/e di riferimento: _____	
Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> si allega	
Periodicità manutenzione preventiva: <u>DURANTE I 12 MESI DI GARANZIA PREVISTA UNA SOLA VOLTA</u>	
Altra documentazione: _____	
Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: _____	[OK] [KO] [NA] [NV]
Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): _____	[OK] [KO] [NA] [NV]
Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghie: _____	[OK] [KO] [NA]
Locale in cui è stato eseguito il collaudo (se diverso dal campo stanza): _____	
<small>(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)</small>	
Durata della garanzia (mesi): _____	Data inizio garanzia: _____ Data fine garanzia: _____
Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: <input type="checkbox"/> Vizi occulti; <input type="checkbox"/> Manutenzione Preventiva; <input type="checkbox"/> Manutenzione su guasto	
<input type="checkbox"/> Contratto full risk	
<input type="checkbox"/> Kit Manutenzione _____	<input type="checkbox"/> Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 – VERIFICHE TECNICHE APPARECCHIO

Verifica di sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata dal Fornitore: <input type="checkbox"/> sul luogo di installazione; <input checked="" type="checkbox"/> fabbrica	[OK] [KO] [NA] <input checked="" type="checkbox"/> si allega
Verifica sicurezza elettrica CEI EN 62353 effettuata da ATI: <input checked="" type="checkbox"/> sul luogo di installazione; <input type="checkbox"/> laboratorio	[OK] [KO] [NA] <input type="checkbox"/> si allega
Verifica prestazionale-strumentale effettuata dal Fornitore: <input type="checkbox"/> sul luogo di installazione; <input type="checkbox"/> fabbrica	[OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> si allega
Verifica prestazionale-strumentale effettuata da ATI: <input type="checkbox"/> sul luogo installazione; <input type="checkbox"/> laboratorio	[OK] [KO] <input checked="" type="checkbox"/> [NA] <input type="checkbox"/> si allega
<input type="checkbox"/> E' stata effettuata la VERIFICA PRESTAZIONALE STRUMENTALE secondo la norma CEI : _____	

Note

--

Busta SBDH
Mittente: NSO0:AYDLT9
Destinatario NSO0:CZ7GQT6V

1

ORDINE

Identificativo del documento: OA_UCON-2022-5866

Dati del Fornitore
Denominazione: ESAOTE S.P.A.
Denominazione legale: ESAOTE S.P.A.
Indirizzo
VIA MELEN
16152 GENOVA, GE, IT
Endpoint: 0211: IT05131180969

Data emissione Documento
2022-11-24

Totale da pagare
77.427,00

Valuta Documento: EUR

Dati del Cliente
Denominazione: AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 TERAMO
Denominazione legale: AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 TERAMO
Indirizzo
Circ.ne Ragusa n.1
64100 TERAMO, TE, IT
Id. fiscale: IT00115590671
Endpoint: 0201: AYDLT9
Codice IPA: AYDLT9
Altri dati legali:
01
TERAMO, IT

Tripletta di Identificazione
OA_UCON-2022-5866#2022-11-24#AYDLT9
Identificativo Documento: OA_UCON-2022-5866
Data emissione Documento: 2022-11-24
Identificativo Soggetto Emittente: AYDLT9

Note al documento: CONSEGNA PRESSO: CARDIOLOGIA P.O. TERAMO
DEC FABIOLA FIORE
Tipo di Ordine: 220- Ordine di acquisto
Classificazione contabile della fornitura: 010102050100#AAA420
Contatto del Cliente: Referente VALENTINA ANGELETTI Email
valentina.angeletti@asiteramo.it Ufficio OA_UCON-UFFICIO ORDINANTE
CONTRATTI
Data scadenza Ordine: 2023-12-31
Codice Identificativo Gara: 9361893E7D
Identificativo del contratto: 2022 - 2553

ID linea	Cod. art. fornitore	Denominazione bene/servizio	Quantità	UdM	Prezzo unitario*	Importo linea	Sconti Maggiorazioni	IVA %
1.	-	ECOTOMOGRFO CARDIOLOGICO MOD. MYLAB X8 EHD PLATINUM	1,00	Pezzo	73740	73.740,00		5,00
Identificativo attribuito dal cliente: 180128								
Classificazione bene/servizio: Z11040104 STO UNCL7143 // DM0 ZZZ UNCL7143 //								
N° di linee: 1 *Prezzo unitario IVA esclusa								

Totale delle linee d'ordine: 73.740,00
Importo al lordo IVA: 77.427,00
Imposta totale: 3.687,00
Importo al netto IVA: 73.740,00
Ammontare da pagare: 77.427,00

Informazioni sulla consegna

Identificativo del luogo: 00115590671-L65
Nome del luogo: P.O. TERAMO 2? LOTTO
Indirizzo
PIAZZA ITALIA LOTTO 2
IT

Intestatario della Fattura

Denominazione: AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 TERAMO
Denominazione legale intestatario fattura:
AZIENDA SANITARIA LOCALE 4 TERAMO
Indirizzo:
Circ.ne Ragusa n.1
64100 TERAMO, TE, IT
Id. fiscale: IT00115590671
Altri dati legali:
01
TERAMO, IT
Endpoint: 0201:UFPL0H
Codice IPA: UFPL0H

Documenti aggiuntivi

ID.	Tipo documento	Collegamento esterno	Nome file	Codice mime
	OA_UCON-2022-5866.pdf. Order in PDF format		OA_UCON-2022-5866.pdf	application/pdf

Tipo Documento: urn:fdc:peppol.eu:poacc:tms:order;3
Tipo Processo: urn:fdc:peppol.eu:poacc:bis:order_only;3

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° **2036** del **17 NOV. 2022**

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: OGGETTO: PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA – MISSIONE 6.C2 SALUTE-AMMODERNAMENTO DEL PARCO TECNOLOGICO E DIGITALE OSPEDALIERO - ADESIONE "ACCORDO QUADRO CONSIP PER LA FORNITURA DI ECOTOMOGRAFI, SERVIZI CONNESSI E DISPOSITIVI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI - II EDIZIONE"- LOTTO 5, SUB LOTTO 3A- ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI FINANZIATI CON FONDI PNRR- CIG DERIVATO 9361893E7D. ORDINATIVI DI FORNITURA 6971248 E 6994993.

Data 02/11/2022 Firma [Signature]
Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa Valeria Chiodi

Data 2.11.2022 Firma [Signature]
Il Responsabile del Procedimento
Dott. Vittorio D' Ambrosio

Il Direttore della U.O.C. proponente con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata, attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

VISTO: Il Direttore del Dipartimento Amministrativo
(Dott.ssa Rossella Di Marzio)

Data 2.11.2022 Firma [Signature]
Il Direttore dell'UOC: Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

favorevole
 non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 16-11-2022

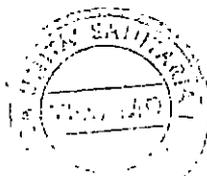


Firma [Signature]
Il Direttore Amministrativo: Dott. Franco Santarelli

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

favorevole
 non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 16/11/2022



Firma [Signature]
Il Direttore Sanitario: Dott. Maurizio Brucchi

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO
Circ.ne Ragusa 1, 64100 Teramo
C.F. 00115590671

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

IL DIRETTORE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI dott. Vittorio D'Ambrosio

PREMESSO che con Deliberazione n 1495 del 09 agosto 2022, l'ASL Teramo ha disposto di aderire all' accordo quadro denominato "Ecotomografi, servizi connessi e dispositivi opzionali per le pubbliche amministrazioni" lotto 5 sub lotto 3A, autorizzando il punto ordinante all'emissione di un ordinativo per la fornitura di n. 1 Ecografo cardiologico da destinare alla UOC di Cardiologia del PO di Teramo;

DATO ATTO che dalla Guida all' accordo quadro per il lotto 5 sub lotto 3A risultano essere posizionati utilmente in graduatoria, nelle prime tre posizioni:

1. Samsung Electronics Italia Spa
2. Esaote Spa
3. Siemens Healthcare Srl

RILEVATO che l'adesione al citato accordo quadro può essere effettuata, come indicato all' art. 26 del Capitolato d' Oneri, secondo il criterio di priorità del posizionamento nella graduatoria di merito o in deroga al criterio di priorità, ad altro operatore economico in base alle specifiche esigenze cliniche, ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. a), del Codice, adeguatamente motivato;

VISTA la relazione (agli atti) del Dott. Antonello Fabiani, Direttore della UOC Cardiologia del PO di Teramo, con la quale, analizzate le caratteristiche tecniche le opzioni acquistabili, si indica come meglio rispondente alla specifica attività sanitaria cui l'apparecchio è destinato, il modello offerto dal fornitore ESAOTE Spa MyLab X8 eHD Platinum, nella configurazione base come di seguito sintetizzato:

Oggetto	Prezzo iva esclusa	Aliquota iva applicata	Prezzo iva inclusa
Ecotomografo cardiologico	€ 16.650,00	5%	€ 17.482,50
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche	€ 1.800,00	5%	€ 1.890,00
Sonda convex	€ 2.600,00	5%	€ 2.730,00
Stampante termica di tipo medicale B/N	€ 550,00	5%	€ 577,50
TOTALE	€ 21.600,00	/	€ 22.680,00

DATO ATTO, altresì, che in data 10 ottobre 2022, il punto ordinante di questa Amministrazione ha inviato al fornitore Esaote Spa l'ordine numero 6971248 e che lo stesso è stato accettato dal fornitore in data 14 ottobre 2022 (Allegato 1);

CONSIDERATO che tale ordinativo è riferito alla fornitura della sola apparecchiatura base, per un costo unitario pari a € 21.600,00 iva esclusa e che a seguito dell'accettazione dell'ordine da parte del fornitore si è provveduto, d'intesa con i sanitari utilizzatori, ad integrare la fornitura con dispositivi accessori dedicati come da successivo ordine del 26 ottobre 2022 numero: 6994993 (Allegato 2), per un costo unitario complessivo di euro 52.140,00 (iva 5% esclusa);

VISTI:

Ueu



2

- l'art. 1 comma 449 della L. 296/2006, secondo cui le amministrazioni pubbliche di cui sopra possono ricorrere alle convenzioni CONSIP ovvero ne utilizzano i parametri prezzo-qualità come limiti massimi per la stipulazione di contratti;
- l'art. 15, comma 13, lett. d) del D.L. 95/2012 convertito con legge n. 135/2012 ai sensi del quale: "gli enti del S.S.N. ... omissis ... utilizzano, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione da CONSIP";

RITENUTO pertanto di:

1. affidare, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32, comma 2 del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, attraverso l'adesione all'accordo quadro denominato "ecotomografi, servizi connessi e dispositivi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni-II Edizione" -lotto 5 sub lotto 3a Ecotomografi cardiologici- finanziati con fondi PNRR, alla ditta Esaote Spa (partita iva 05131180969), la fornitura di n. 1 Ecotografo cardiologico modello MyLab X8 eHD Platinum, completo di accessori, da destinare alla UOC Cardiologia del PO di Teramo, come di seguito riepilogato:

Oggetto fornitura	Costo unitario iva esclusa	Costo totale iva inclusa
Ecotografo cardiologico	€ 16.650,00	€ 29.280,00
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche	€ 1.800,00	€ 17.482,50
Sonda convex	€ 2.600,00	€ 1.890,00
Stampante termica di tipo medicale B/N	€ 550,00	€ 2.730,00
Dispositivi accessori aggiuntivi	€ 52.140,00	€ 54.747,00
TOTALE	€ 73.740,00	€ 77.427,00



2. provvedere all'assunzione delle autorizzazioni di spesa per un importo complessivo pari ad € 77.427,00 iva al 5% inclusa;
3. nominare come Direttore dell'esecuzione del contratto l'ing. Fabiola Fiore, Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica;

PROPONE

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

W

AFFIDARE, ai sensi e per gli effetti dell'art. 32, comma 2 del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, attraverso l'adesione all'accordo quadro denominato ecotomografi, servizi connessi e dispositivi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni-II Edizione" - lotto 5 sub lotto 3a Ecotomografi cardiologici – finanziati con fondi PNRR, alla ditta Esaote Spa (partita iva 05131180969), la fornitura di n. 1 Ecotografo cardiologico modello MyLab X8 eHD Platinum, completo di accessori, da destinare alla UOC Cardiologia del PO di Teramo, come di seguito riepilogato:

Oggetto fornitura	Costo unitario iva esclusa	Costo totale iva inclusa
Ecotografo cardiologico	€ 16.650,00	€ 29.280,00
Sonda settoriale phased array, per Applicazioni cardiache pediatriche	€ 1.800,00	€ 17.482,50
Sonda convex	€ 2.600,00	€ 1.890,00

2

Stampante termica di tipo medicale B/N	€ 550,00	€ 2.730,00
Dispositivi accessori aggiuntivi	€ 52.140,00	€ 54.747,00
TOTALE	€ 73.740,00	€ 77.427,00

PROVEDERE all'assunzione delle autorizzazioni di spesa necessarie all'emissione degli ordini NSO per un complessivo pari ad € 77.427,00 iva al 5% inclusa;

NOMINARE, come Direttore dell'esecuzione del contratto l'ing. Fabiola Fiore, Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica;

DICHIARARE il presente atto immediatamente esecutivo.

IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto:

- che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, ha attestato che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, è, nella forma e nella sostanza, legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche;
- che i Direttori Sanitario ed Amministrativo hanno espresso formalmente parere favorevole

DELIBERA

- di approvare e far propria la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata.



IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Maurizio Di Giosia



W

2

Regione Abruzzo
Azienda Unità Sanitaria Locale 4
Teramo
Dipartimento Amministrativo-UOC Acquisizione Beni e Servizi

ALLEGATI ALLA DELIBERAZIONE

1. Ordinativo di fornitura n. 6971248 del 10/10/2022
2. Ordinativo di fornitura n. 6994993 del 26/10/2022

allegati n. 5

)
)
)

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6971248
Descrizione Ordine	ECOGRAFO CARDIOLOGICO - PNRR - UOC CARDIOLOGIA P.O. TERAMO
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	9361893E7D
CUP	non inserito
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 5 - Ecotomografi cardiologici (Sub lotto 3.a)
Data Creazione Ordine	10/10/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	ASL 4 TERAMO
Codice Fiscale Ente	00115590671
Nome Ufficio	ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Indirizzo Ufficio	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1, 64100 - TERAMO (TE)
Telefono / FAX ufficio	0861420297/0861420292
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / CF: RDMMRC59R14L103F
Email Punto Ordinante	MARCO.RODOMONTI@ASLTERAMO.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	00115590671
Ordine istruito da	MARIA TERESA D'EUGENIO
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	ESAOTE S.P.A.
Partita IVA Impresa	05131180969
Codice Fiscale Impresa	05131180969
Indirizzo Sede Legale	VIA E. MELEN 77 - 16152 - GENOVA(GE)
Telefono / Fax	3351948668/0106547275
PEC Registro Imprese	UFFICIO.GARE@PEC.ESAOTE.COM
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05131180969
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	20/06/2013
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	GE
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	14594422
INPS: Matricola aziendale	3418067513
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	92416880 (GENOVA), 92416881 (FIRENZE)
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.GENOVA@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICO / PRIVATO



100

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: L5_E2_ES_Ecotomografi cardiologici
 Marca: Esaote - Nome commerciale: Ecotomografo cardiologico - Prezzo: 16650,00 - Unità di misura: Pezzo -
 Descrizione: Esaote Modello MyLab X8 eHD Platinum - Modello: MyLab X8 eHD Platinum - Codice articolo
 accordo quadro: EC2_L5_ES_EC - Codice cnd: Z110-0104 - Registrazione bd/rdm: 218-4324 - Durata garanzia
 [mesi]: 12 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Unità di prodotto: Pezzo - Prezzo per unità di prodotto:
 16650,00 - Tipo contratto: Acquisto - Area di consegna: ITALIA

OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO 'EC2_L5_ES_EC'
 Codice articolo accordo quadro: EC2_L5_ES_SP - Codice articolo accordo quadro collegato:
 EC2_L5_ES_EC - Descrizione: Esaote Modello PX1-5 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Marca: Esaote -
 Modello: PX1-5 - Nome commerciale: Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache
 pediatriche - Prezzo: 1800,00 - Tipo contratto: Acquisto - Unità di vendita: Pezzo

OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO 'EC2_L5_ES_EC'
 Codice articolo accordo quadro: EC2_L5_ES_SC - Codice articolo accordo quadro collegato:
 EC2_L5_ES_EC - Descrizione: Esaote Modello C 2-9 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Marca: Esaote -
 Modello: C 2-9 - Nome commerciale: Sonda convex - Prezzo: 2600,00 - Tipo contratto: Acquisto - Unità
 di vendita: Pezzo



OPZIONI ACCESSORIE DELL'ARTICOLO 'EC2_L5_ES_EC'
 Codice articolo accordo quadro: EC2_L5_ES_ST_BN - Codice articolo accordo quadro collegato:
 EC2_L5_ES_EC - Descrizione: Sony Modello UPD898MD - Durata garanzia [mesi]: 12 - Marca: Sony -
 Modello: UPD898MD - Nome commerciale: Stampante termica di tipo medicale B/N - Prezzo: 550,00 -
 Tipo contratto: Acquisto - Unità di vendita: Pezzo

WCL

ALTRI ELEMENTI DELL'ORDINE	
Nome	Valore
Obbligo alla registrazione sulla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	obbligata
Registrazione alla "Piattaforma per la certificazione dei crediti"	registrato
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Tipologia Punto Ordinante	Singola Amministrazione
Attività relative a PNRR (si)	Si
Scelta clinica ecotomografi	specifiche esigenze cliniche legate a particolari configurazioni/funzionalità tecniche dell'ecotomografo o a tipologie di pazienti su cui è possibile eseguire esami
CUP (Codice Unico di Progetto)	F49J22000980005

RIEPILOGO ECONOMICO					
Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)

1	Ecotomografo cardiologico	16650,00	1 (Pezzo)	16650,00 €	22,00
1opzione	Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche	1800	1 (Pezzo)	1800 €	22
2opzione	Sonda convex	2800	1 (Pezzo)	2800 €	22
3opzione	Stampante termica di tipo medicale B/N	550	1 (Pezzo)	550 €	22

Totale Ordine (IVA esclusa) €	21600,00
IVA €	4752,00
Totale Ordine (IVA inclusa) €	26352,00

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Indirizzo di Consegna	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 - 64100 - TERAMO - (TE)
Indirizzo di Fatturazione	P.ZZA ITALIA 1 - C.DA VILLA MOSCA - 64100 - TERAMO - (TE)
Intestatario Fattura	ASL 4 TERAMO
Codice Fiscale Intestatario Fattura	00115590671
Partita IVA da Fatturare	00115590671
Modalità di Pagamento	Bonifico Bancario

U.O.C. ACQ.IV.

UOC

NOTE ALL'ORDINE

CONSEGNA PRESSO P.O. TERAMO UOC CARDIOLOGIA - PRIMA DELLA CONSEGNA
 CONTATTARE SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - ING. FABIOLA FIORE - 0861/429853 -
 FABIOLA.FIORE@ASLTERAMO.IT - AL FINE DI CONCORDARE MODALITA' E TEMPI -

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Allegato 1.RELAZIONE TECNICA ECOCARDIOGRAFI GARA CONSIP PNRR.PDF - dim. 121.13 Kb

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

Il sottoscritto Punto Ordinante: Visto l' "Accordo Quadro Ecotomografi 2" stipulato ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. A), del D.LGS. N.50/2016 s.m.i., dalla Consip S.p.A. considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nell'Accordo Quadro; DICHIARA - di aderire all'Accordo Quadro e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste; - di aver preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali) contenute nell'Accordo Quadro sopra citata, e di autorizzare il fornitore nonché la Consip al trattamento dei propri dati personali. Il sottoscritto Punto Ordinante DICHIARA altresì di essere una Amministrazione utilizzatrice dei fondi PNRR per l'acquisto dei beni/servizi della presente iniziativa.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6994993
Descrizione Ordine	ECOGRAFO CARDIOLOGICO - PNRR - UOC CARDIOLOGIA P.O. TERAMO - ODF ACCESSORI OPZIONALI AGGIUNTIVI
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	9361893E7D
CUP	F49J22D00980005
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 5 - Ecotomografi cardiologici (Sub lotto 3.a)
Data Creazione Ordine	26/10/2022
Validità Documento d'Ordine (gg solari)	nessuna scadenza / nessun limite
Data Limite invio Ordine firmato digitalmente	nessuna scadenza / nessun limite
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	ASL 4 TERAMO
Codice Fiscale Ente	00115590671
Nome Ufficio	ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Indirizzo Ufficio	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1, 64100 - TERAMO (TE)
Telefono / FAX ufficio	0361420297/0861420292
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione elettronica	UFPL0H
Punto Ordinante	MARCO RODOMONTI / CF: RDMMRC59R14L103F
Email Punto Ordinante	MARCO.RODOMONTI@ASLTERAMO.IT
Partita IVA Intestatario Fattura	00115590671
Ordine istruito da	MARIA TERESA D'EUGENIO
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	ESAOTE S.P.A.
Partita IVA Impresa	05131180969
Codice Fiscale Impresa	05131180969
Indirizzo Sede Legale	VIA E. MELEN 77 - 16152 - GENOVA(GE)
Telefono / Fax	3351948668/0106547275
PEC Registro Imprese	UFFICIO.GARE@PEC.ESAOTE.COM
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05131180969
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	20/06/2013
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	GE
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	14594422
INPS: Matricola aziendale	3418067513
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	92416880 (GENOVA), 92416881 (FIRENZE)
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.GENOVA@PEC.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	METALMECCANICO / PRIVATO



W

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: L5_E2_ES_Dispositivi accessori aggiuntivi per

Marca: Esaote - Nome commerciale: Dispositivi accessori aggiuntivi - acquisti successivi - Prezzo: 1.00 - Unità di vendita: Euro (€) - Codice articolo accordo quadro: EC2 L5 ES DA AS - Tipo contratto: Acquisto

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Dispositivi accessori aggiuntivi - acquisti successivi	-	52140 (Euro (€))	52140,00 €	5,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	52140,00
IVA €	2607,00
Totale Ordine (IVA inclusa) €	54747,00

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Indirizzo di Consegna	P.ZZA ITALIA 1 - C.DA VILLA MOSCA - 64100 - TERAMO - (TE)
Indirizzo di Fatturazione	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 - 64100 - TERAMO - (TE)
Intestatario Fattura	ASL 4.TERAMO
Codice Fiscale Intestatario Fattura	00115590671
Partita IVA da Fatturare	00115590671
Modalità di Pagamento	Bonifico Bancario

S.C.A.R.

NOTE ALL'ORDINE

Nessuna nota aggiuntiva

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Allegato 1.ELENCO ACCESSORI ELENCO ACCESSORI.PDF - dim. 84.69 Kb

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO

Il sottoscritto Punto Ordinante: Visto l' "Accordo Quadro Ecotomografi 2" stipulato ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. A), del D.LGS. N.50/2016 s.m.i., dalla Consip S.p.A. considerati i termini, le modalità e le condizioni tutte stabilite nell'Accordo Quadro; DICHIARA - di aderire all'Accordo Quadro e a tutte le condizioni normative ed economiche ivi previste; - di aver preso visione delle informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali) contenute nell'Accordo Quadro sopra citata, e di autorizzare il fornitore nonché la Consip al trattamento dei propri dati personali. Il sottoscritto Punto Ordinante DICHIARA altresì di essere una Amministrazione utilizzatrice dei fondi PNRR per l'acquisto dei beni/servizi della presente iniziativa.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

ESAOTE SPA

CIG 9361893E7D

Spesa anno 2022 € 77.427,00

sottoconto 010102050100

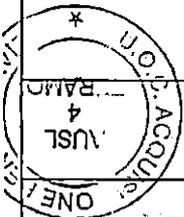
Aut: UA_ING_CLINIC/2022/23/6

Fonte di finanziamento: PNRR

Data 2.11.2022

Il Dirigente dell'U.O.C. proponente

dott. Vittorio D'Ambrosio



U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie

Si attesta la REGOLARITÀ CONTABILE della presente spesa che trova capienza nel Bilancio di previsione anno 2022

*Solo FONDI
extra previsione*

Data: 3-11-2022

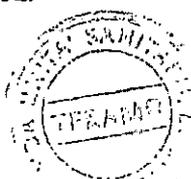
Il Contabile

ASL ⁴ S. ERAMO
U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie
IL DIRIGENTE RESPONSABILE
Dott.ssa Antonella Di Silvestre

Della sujestesa deliberazione viene iniziata la pubblicazione il giorno 17 NOV. 2022 con prot. n. 3899/22 all'Albo informatico della ASL per rimanervi 15 giorni consecutivi ai sensi della L. n. 267/2000 e della L.R. n. 28/1992.

La sujestesa deliberazione diverrà esecutiva a far data dal quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione.

La sujestesa deliberazione è stata dichiarata "immediatamente eseguibile"

 Firma [Signature]
L'Addetto alla pubblicazione informatica

La trasmissione al Collegio Sindacale è assolta mediante pubblicazione sull'Albo Aziendale.

Per l'esecuzione (E) ovvero per opportuna conoscenza (C) trasmessa a:

Coordinamenti/Dipartimenti e Distretti		Unità Operative		Staff	
Coordinamento Staff di Direzione		Segreteria Generale e Affari Legali		UOC Controllo di gestione	
Dipartimento Amministrativo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Acquisizione Beni e Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOC Formazione, Qualità e Comunicazione Strategica	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Tecnico-Logistico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Economiche e finanziarie	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Ufficio Relazioni con il Pubblico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Assistenza Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Personale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD Servizio Prevenzione e Protezione Sicurezza Interna	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Coordinamento Assistenza Ospedaliera	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività Amministrative Assistenza Territoriale e Distrettuale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	UOSD CUP Aziendale e monitoraggio Liste di attesa	
Dipartimento Emergenza Urgenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Patrimonio, Lavori e manutenzioni	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Cardio-Toraco-Vascolare	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Sistemi Informativi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Chirurgico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve Dipartimenti Prevenzione e Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		
Dipartimento Salute Mentale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Attività amm.ve dei Presidi Ospedalieri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Oncologico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e gestione complessiva del PO di Teramo	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Medico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Atri	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento dei Servizi	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Giulianova	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	<i>altre Funzioni di Staff</i>	
Dipartimento di Prevenzione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Direzione medica e Gestione complessiva PO di Sant'Omero	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Comitato Unico di Garanzia	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Dipartimento Materno-Infantile	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Adriatico	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Resp.le Prevenzione Corruzione e Trasparenza	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
Distretto di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Area Distrettuale Gran Sasso - Laga	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Internal Audit	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Farmaceutico Territoriale	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Organismo indipendente di valutazione	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Medicina Penitenziaria	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Ufficio Procedimenti Disciplinari	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Servizio Dipendenze Patologiche	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Gestione del Rischio	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Farmacia Ospedaliera di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	Relazioni Sindacali	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C
	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C	U.O. di	<input type="checkbox"/> E <input type="checkbox"/> C		

esaote

www.esaote.com



3



DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento Consegna merce Order Number / Ordine 366442 Internal Number / Numero Interno 80323259 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220133707 del 19/12/2022	Payer / Cliente di Fatturazione 1000000467 AZ. U.S.L. 4 TERAMO CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 64100 - TERAMO - IT 0861420297 - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA IT00115590671	Ship To Party / Destinataro 2000028464 PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO PIAZZA ITALIA 64100 - TERAMO - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA
Carrier / Vettore 1500004013 CARRIER DUMMY TMS via - 1 16101 - Genova - IT - massimiliano.martinis@esaote		Delivery Terms (Incoterms® 2020) DAP Delivery At Place Condizioni di Resa Shipping Type Camion Tipo servizio spedizione Shipment details Dettagli di spedizione AWB/Tracking n° n° Trasporto Reference for Carrier 142100 Riferimento per il Trasportatore ESAOTE Email esaote@esaote.com
Contact Person Riferimento Interno External Note	PAOLA TORRE 00390106547519 invoices@esaote.com ingegneria.clinica@asiteramo.it --- per la consegna e il collado contattare Marco Barbieri (0722301870-3347275024) presso l'Ufficio tecnico dell'Ospedale di Urbino --- Utilizzatore finale: UOC CARDIOLOGIA di Teramo dott. Fabiani Cell 331 936 3824 ---	

Pos.	Part n.	Part Description	UoM	Quantity
X 000010	100645011	MyLabX8 eHD	PZ	1

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Serial number / Numeri di Serie 8900322

Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinario NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali ---
Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

X 000020	140069900	PLATINUM kit	PZ	1
----------	-----------	--------------	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinario NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali ---
Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

libera

esaote

www.esaote.com



3

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento	Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinataro
Consegna merce Order Number / Ordine 366442 Internal Number / Numero Interno 80323259 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220133707 del 19/12/2022	1000000467 AZ. U.S.L. 4 TERAMO CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 64100 - TERAMO - IT 0861420297 - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA IT00115590671	2000028464 PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO PIAZZA ITALIA 64100 - TERAMO - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA

X 000030	340117000	Advanced Cardiology Package	PZ	1
----------	-----------	-----------------------------	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

 Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali ---
 Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

X 000040	120000066	PX 1-5 App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
----------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1889829

Serial number / Numeri di Serie 224900250A

 Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali ---
 Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

X 000050	120000036	L 4-15 PROBE App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
----------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1418800

Serial number / Numeri di Serie 224700996C

 Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali ---
 Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

X 000060	120000066	PX1-5 -ZIF- Sonda phased array con tecno App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
----------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1889829

Serial number / Numeri di Serie 224900249A

 Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali ---
 Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022


www.esaote.com


3

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento		Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatarlo
Consegna merce Order Number / Ordine 366442 Internal Number / Numero Interno 80323259 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220133707 del 19/12/2022		1000000467 AZ. U.S.L. 4 TERAMO CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 64100 - TERAMO - IT 0861420297 - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA IT00115590671	2000028464 PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO PIAZZA ITALIA 64100 - TERAMO - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA
X 000070	120000040	C2-9 - ZIF- Sonda convex High Frequency, App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1773339			
Serial number / Numeri di Serie 224800666A			
Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022			
X 000080	510000014	UP-X898MD Sony Stampante termica digital Printed	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/1153496			
Serial number / Numeri di Serie 7181810			
Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022			
X 000090	141008200	KIT CAVO USB + CAVALLOTTO ALIMENTAZIONE Stampanti	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324			
Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022			
X 000100	340040500	CEUS Imaging (CnTI /LVO) License App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324			
Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022			
X 000110	340077900	Micro E License Software	PZ 1
Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866			
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324			
Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022			

esaote

www.esaote.com



3

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento	Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatarario
Consegna merce Order Number / Ordine 366442 Internal Number / Numero Interno 80323259 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220133707 del 19/12/2022	1000000467 AZ. U.S.L. 4 TERAMO CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 64100 - TERAMO - IT 0861420297 - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA IT00115590671	2000028464 PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO PIAZZA ITALIA 64100 - TERAMO - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA

000120	300057500	XStrain 4D License App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
--------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: -- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

000130	340042400	eDoppler App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
--------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: -- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

000140	340040600	QPack - Quantification tool License App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
--------	-----------	---	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: -- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

000150	300061700	HyperDoppler (For Tender only)	PZ	1
--------	-----------	--------------------------------	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: -- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

000160	340040800	Protocols License App. Diagn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
--------	-----------	---	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente OA_UCON-2022-5866

Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente DM1/2184324

Notes / Note #AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: -- - Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022



www.esaote.com



3

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento Consegna merce Order Number / Ordine 366442 Internal Number / Numero Interno 80323259 Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220133707 del 19/12/2022	Payer / Cliente di Fatturazione 1000000467 AZ. U.S.L. 4 TERAMO CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 64100 - TERAMO - IT 0861420297 - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA IT00115590671	Ship To Party / Destinataro 2000028464 PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO PIAZZA ITALIA 64100 - TERAMO - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA
---	---	--

X 000170	121200801	ST2612 ADULT TEE Probe App. Dlogn.Scans.Ultrasonica	PZ	1
----------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente	OA_UCON-2022-5866
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente	DM1/1511446
Serial number / Numeri di Serie	224600013A
Notes / Note	#AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

X 000180	140044701	Extended Conectivity Kit	PZ	1
----------	-----------	--------------------------	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente	OA_UCON-2022-5866
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente	DM1/2184324
Notes / Note	#AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

X 000190	140045000	Wireless N Nano Router kit Parts and accessories for medical appara	PZ	1
----------	-----------	--	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente	OA_UCON-2022-5866
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente	DM1/2184324
Notes / Note	#AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

X 000200	140046500	EXTERNAL HD (5TB) USB POWERED	PZ	1
----------	-----------	-------------------------------	----	---

Customer Order /Num. Ordine Cliente	OA_UCON-2022-5866
Customer Mat.Nr./Cod.Mat.Cliente	DM1/2184324
Notes / Note	#AYDLT9# --- Vs Ordinativo NSO: OA_UCON-2022-5866 del 24.11.2022 --- ODA 6971248 del 10.10.2022 ODA 6994993 de 26.10.2022 Dispositivi Opzionali --- Data Accettazione fornitura: --- Accordo Quadro Ecotomografi Consip 2022 Lotto 5 Sub. 3.a --- Delibera nr. 2036 del 17.11.2022

FIRMA DEL CONDUCENTE E/O DESTINATARIO / SIGNATURE RECIPIENT	Tot. No. of Packs	00003	Total Volume	0,974 M3	Total Gross Weight	120	Total Net Weight	101
	Totale nr. Colli		Totale volume		Totale Peso Lordo		Totale Peso Netto	
	Date / Data		Time / Ora		License Plate / Targa			

Notes / Annotazioni ingegneria.clinica@asiteramo.it --- per la consegne e il collado contattare Marco Barbieri (0722301870-3347275024) presso l'Ufficio tecnico dell'Ospedale di Urbino --- Utilizzatore finale: UOC CARDIOLOGIA di Teramo dott Fabiani Cell 331 936 3824 ---

esaote

www.esaote.com


3

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.P.R. N472 DEL 14/06/1996)

Document Type / Causale Documento	Payer / Cliente di Fatturazione	Ship To Party / Destinatario
Consegna merce Order Number / Ordine 366442 Internal Number / Numero Interno 80323259  Delivery Note No. / Nr. D.D.T. 1220133707 del 19/12/2022	1000000467 AZ. U.S.L. 4 TERAMO CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 64100 - TERAMO - IT 0861420297 - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA IT00115590671	2000028464 PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO PIAZZA ITALIA 64100 - TERAMO - IT - invoices@esaote.com VAT Nr./Partita IVA

Dichiaro di aver ricevuto la merce sopraindicata constatando il buono stato degli imballi. Dichiaro inoltre che il veicolo ai sensi della legge è idoneo al trasporto della merce sopra descritta. Nota per il destinatario: eventuali reclami circa l'integrità e la conformità del contenuto dovranno essere inoltrate ad Esaote S.p.A. per iscritto entro 8 gg dal ricevimento della merce.

Contributo ambientale CONAI assolto ove dovuto

MATERIALE CONSEGNATO
IL 23/12/2022

DOTT. DONATELLO FABIANI

A.S.L. 106 TERAMO
CARDIOLOGIA
67-08129
Dr. Donatello Fabiani

Headquarters / Sede Legale

Via E. Melen, 77
16152 Genova

Italy
Phone/Tel +39 010 6547.1
Share Capital/Capitale Sociale 47.000.000,00 Euro i.v.
VAT no/C.F. Partita IVA 05131180969

Genoa Chamber of Commerce/C.C.I.A.A. Genova

esaote@esaote.com

Company subject to direction and coordination by Shanghai Luzi Enterprise Management Consultancy Center (Limited Partnership)

Genova
Via Mulledo di Pegli, 2 E
16155 Genova

Via di Caciolle, 15
50127 Firenze
Italy

VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Con riferimento all'ordine di fornitura Consip n°(6971248) del 10.10.2022, presso ASL 4 TERAMO sono state consegnate e installate le seguenti apparecchiature:

DESCRIZIONE	MATRICOLA	Data CONSEGNA	Data INST.NE	N° INST.NE
MyLabX8 eHD	8900322	23-12-2022	27-12-2022	409635

N° apparecchiature consegnate e installate con il presente verbale 1 (una) su un totale ordinato di (1).

Letto, confermato e sottoscritto il 27-12-2022

Per conto del Fornitore:



Per conto dell'Amministrazione:



A.S.L. 1060 TERAMO
CARDIOLOGIA
67-03-3129
Dr. Donatello Fabiani

Firenze,

Con la presente si dichiara che le seguenti apparecchiature sono state prodotte nella data indicata in tabella:

Descrizione	Matricola	Data di Produzione
MyLabX8 eHD	8900322	19.12.2022

ESAOTE Supply Chain Manager

Antonello Brundu





Gara Consip Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 3.A)

Avvenuta Formazione personale sanitario

Ente: *ASL 4 TERAMO*

Reperto: *SERVIZIO CARDIOLOGIA*

Modello: MyLabX8 eHD Matricola nr.: 8900322 Data: 27-12-2022

Personale sanitario utilizzatore:

1) Nome: _____

Cognome: FABIANI

Firma 

2) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

3) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

4) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

5) Nome: _____

Cognome: _____

Firma

L'operatore sanitario ritiene idonea la formazione ricevuta



Esaote S.p.a.
Sede Legale e Direzione:
Via Enrico Meloni, 77-16152 Genova
Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento di Shanghai
Luzi Enterprise Management Consultancy Center (Limited Partnership)

Assistenza:
telef: 800/372590
fax: 055/4229450
email: assistenza.technica@esaote.com

Sedi Operative:
Genova
telef: 010/65471
Firenze
telef: 055/42291

Verbale di collaudo e accettazione merce

Data: 27/12/2022

Tecnico: Pasquale Cappellone

Materiale fornito con:

D.D.T. Nr:

0080323259

del: 19/12/2022

Committente: AZ. U.S.L. 4 TERAMO CIRCONVALLAZIONE RAGUSA 1 64100, TERAMO, TE	Destinazione: PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO PIAZZA ITALIA 64100, TERAMO, TE
--	---

In data 27/12/2022

si è provveduto al collaudo delle sotto elencate apparecchiature:

Installazione	Codice	Descrizione	Qta
IT409635	100645011	MyLabX8 eHD SN 8900322	1
IT409635	120000036	L 4-15 PROBE SN 224700996C	1
IT409635	120000040	C 2-9 PROBE SN 224800666A	1
IT409635	120000066	PX 1-5 SN 224900250A, 224900249A	2
IT409635	121200801	ST2612 ADULT TEE Probe SN 224600013A	1
IT409635	140044701	Extended Conectivity Kit	1
IT409635	140045000	Wireless N Nano Router kit	1
IT409635	140046500	EXTERNAL HD (5TB) USB POWERED	1
IT409635	140069900	PLATINUM kit	1
IT409635	141008200	KIT USB CABLE+ JUMPER CORD	1
IT409635	300057500	XStrain 4D License	1
IT409635	300061700	HyperDoppler (For Tender only)	1
IT409635	340040500	CEUS Imaging (CnTI /LVO) License	1
IT409635	340040600	QPack - Quantification tool License	1
IT409635	340040800	Protocols License	1
IT409635	340042400	eDoppler	1
IT409635	340077900	Micro E License	1
IT409635	340117000	Advanced Cardiology Package	1
IT409635	510000014	SONY UP-X898MD B&W THERMAL PRINT SN 7181810	1

L

Si dichiara che le apparecchiature sono conformi a quelle ordinate e che sono perfettamente funzionanti.

Per ESAOTE S.p.A.
Pasquale Cappellone



Per il CLIENTE
dr.FABIANI





Esaote S.p.a.
 Direzione
 Via E. Melen, 77
 16152 Genova

Sede Operativa:
 Genova
 Telef: 010/65471
 Società sottoposta e direzione e coordinamento di Shanghai Luzy Enterprise Management Consultancy Center (Limited partnership)

Sede Operativa:
 Firenze
 Telef: 055/42291

ASSISTENZA TECNICA:
 Tel: 800.372.590 - Fax: 055.4229.450
 E-Mail: assistenza.technica@esaote.com

N° Rapporto di Lavoro: **188790** Inizio Lavoro: **27/12/2022 10:10** Fine Lavoro: **27/12/2022 13:10**

Richiedente: **100000467** Utilizzatore: **2000028464**
 AZ. U.S.L. 4 TERAMO PRESIDIO OSPEDALIERO TERAMO
 CIRCONVALLAZIONE PIAZZA ITALIA
 RAGUSA 1 64100 C.F./P.I.V.A. 00115590671
 64100 C.F./P.I.V.A.
 TERAMO TERAMO
 TE TE

Chiamata N° Data Rif. Ordine Cliente Contatto
CAS-374844-K1T4 **29/11/2022 09:59** **6971248** **CASTAGNOLA MELCHIORRE**

Apparato Cod. Parte Matricola Batch N° Installazione
100645011 **8900322** **IT409635**
 Descrizione Rev. SW
MyLabX8 eHD **F110009**
 Sintomo Dichiarato
0
 Tipo lavoro Tipo esito
Installation **Closed - Problem Solved**
 N° Scansioni Scadenza garanzia sistema Contratto Data inizio Contratto Data fine Contratto

Attività
Eseguito collaudo, consegnata la dichiarazione contenente matricola e data di fabbricazione, verifiche di sicurezza elettrica eseguite dall'ingegneria clinica. Eseguita in data odierna sessione di formazione con Dott.Fabiani secondo quanto previsto da capitolato. Il Cliente dichiara che la formazione ricevuta è completa ed esaustiva ".Seguirà altra sessione di formazione entro il mese di gennaio.

Dettaglio Interventi
 Inizio Fine
27/12/2022 10:10 **27/12/2022 13:10**

Parti Sostitutive e Altri Costi						
Codice	Descrizione	Quantità / Durata (unita/ore)	Matricola	Batch	Prezzo Unitario	Prezzo Totale

Totale Generale EUR (I.V.A. Esclusa) € 0,00

Esaote SpA
 n. PC IT090

Firma Cliente
 dr.Fabiani

IIIT6MX8

Con la sottoscrizione del presente documento, il Cliente conferma piena accettazione delle condizioni e termini generali di contratto Esaote per i servizi di assistenza tecnica. Il Cliente dichiara che il presente intervento è stato svolto da personale Esaote o incaricato da Esaote in conformità agli accordi in vigore, con accesso al sito del cliente preventivamente controllato nella responsabilità del Cliente nel rispetto della normativa applicabile. Il Cliente prende atto e conferma che Esaote ha effettuato tutte le verifiche funzionali in conformità con le prescrizioni del manuale d'uso e del service manual.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA SICUREZZA

Noi costruttori

Esaote S.p.A.

Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni

MyLabX8 eHD – Modello MyLabX8 eHD PLATINUM

è conforme alle norme di sicurezza

IEC 60601-1 Ed. 3.1	EN 60601-1:2006+A1:2013	CEI 62-5 V3
IEC 60601-1-2 Ed. 4	EN 60601-1-2:2014	CEI EN 60601-1-2:2018-01
IEC 60601-2-37 Ed. 2.1	EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015	CEI 62-124 V2
ISO10993-1 Ed.4	EN ISO 10993-1:2009	UNI EN ISO 10993-1:2010
IEC 61157 Ed. 2/A1	EN 61157:2007+A1:2013	CEI 87-6 V1

Classe: I

Tipo: BF (Sonde ecografiche) – CF (ECG)

Genova, 20 dicembre 2021



Ing. Massimo Polignano
Chief Quality Officer

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE

Noi costruttori

Esaote S.p.A.

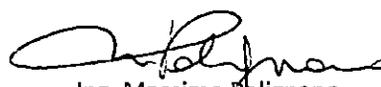
Via Enrico Melen 77, 16152 Genova - Italy

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema per diagnostica ad ultrasuoni

MyLabX8 eHD – Modello MyLabX8 eHD PLATINUM

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la progettazione, fabbricazione, e controllo finale del prodotto e risponde ai Requisiti Essenziali presenti in Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata con la Direttiva 2007/47/CEE.

Classificazione:	Classe IIa secondo l'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE.
Numero identificativo dell'Organismo Notificato:	0123
Nome e indirizzo dell'Organismo Notificato:	TÜV Süd Product Service GmbH , Ridlerstr.65, D-80339 Munich – Germany
Procedura di conformità:	Allegato II della Direttiva 93/42/CEE, emendata con la Direttiva 2007/47/CEE, escluso punto 4.
Prima data di emissione:	2021-12-20
N° Certificato CE:	G1 095545 0023 Rev.00
Valido fino al:	2024-05-26
Luogo e data:	Genova, 2021-12-20



Ing. Massimo Polignano
Chief Quality Officer

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER LA SICUREZZA
DECLARATION OF CONFORMITY FOR SAFETY**

Noi costruttori
We manufacturer

Esaote S.p.A.
Via Enrico Meloni 77, 16152 Genova - Italy

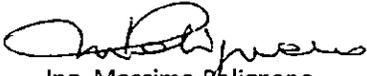
dichiariamo che le sonde ecografiche
declare that the echographic probes

Convex, Microconvex	AC2541; C 1-8; C5-2 R13; CA123; CA133; CA421; CA430E; CA431; CA541; CA621; CA631; CA1123; CA1421; mC 3-11; SC3121; SC3123; SC3421; C 2-9
Lineari/Linear	AL2442; AL2443; AL2445; L 3-11; L 4-15; L 8-24; LA332E; LA424; LA435; LA522E; LA523; LA523E; LA532E; LA533; LA923; SL1543; SL2325; SL3116; SL3235; SL3323; SL3332
Phased Array	P 1-5; P2 3-11; P2 5-13; P 3-11; P 5-13; PA023E; PA121E; PA122E; PA230E; PA240; PA250; SP2430; SP2442; SP2730; SP3630; P 2-9; PX 1-5; PX 1-5B
Volumetriche/Volumetric	BC431; BC441; BE1123; BL433; SB2C41; SB3123
Doppler	2 MHz CW; 5 MHz CW; HF CW; S2MCW; S2MPW; S5MCW; SHFCW
Endocavitarie/Endocavity	E8-5 R10P; EC123; EC1123; SE3123; SE3133; E 3-12
Transesofagee/ Transesophageal	ST2612; ST2613; TEE022; TEE122; TEE132
Intraoperative e Speciali/ Intraoperative & Special	CAB411A; IH 6-18; IL 4-13; IOE323; IOT332; IOT342; LP 4-13; LP323; SI2C41; TLC 3-13; TRT33; IHX 6-18

sono conformi alle norme di sicurezza:
are in conformity with the safety standards:

IEC 60601-1 Ed. 3.1	EN 60601-1:2006+A1:2013	CEI 62-5 V3
IEC 60601-2-37 Ed. 2.1	EN 60601-2-37:2008 + A11:2011 + A1:2015	CEI 62-124 V2
ISO10993-1 Ed. 5	EN ISO 10993-1:2020	UNI EN ISO 10993-1:2020

Genova, 01-04-2022


 Ing. Massimo Polignano
 Responsabile Assicurazione Qualità
 Chief Quality Officer

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

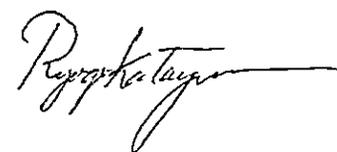
(IT)

1. Modello n.: UP-X898MD
2. Nome e Indirizzo del rappresentante autorizzato del fabbricante: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Oggetto della dichiarazione: Hybrid Graphic Printer
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme a:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Ove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Ove applicabile, l'ente notificato (nome e numero), descrizione dell'intervento e certificato:
8. Ulteriori informazioni:
Classificazione: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI di base: 4901780PrinterBA
Fabbricante SRN: JP-MF-000014553
Rappresentante Autorizzato SRN: BE-AR-000007876
Scopo Previsto: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessorio (Accessori): -
Nota (Note): -

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation

Tokyo, 2021-11-04

Numero di riferimento: 2021EU02235



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zslg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 095545 0024 Rev. 01

6

Manufacturer: **ESAOTE S.p.A.**
Via Enrico Melen 77
16152 Genova
ITALY

SRN Manufacturer: Not available at issuance date of this certificate

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. 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:G10_095545_0024_Rev_01

Report No.: ITA1685736
Preceding Certificate No.: G10 095545 0024 Rev. 00
Valid from: 2021-11-17
Valid until: 2026-08-24
Date of Initial Issuance: 2021-08-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-11-17



FINAL TESTING AND ELECTRICAL SAFETY CERTIFICATE ACCORDING TO EN60601-1 and amendments

Test result

Test element	Test type	Fail
Cosmetic e Labeling	Checklist	
Result: Functional and appearance test according to the testing procedures	Recorded value: Pass	
Dielectric strength tests	Checklist	
Result: (A-a) 1,5 kV-between primary and accessible metal part for 1 minute	Recorded value: Pass	
1,5 kV-between insulated outputs and accessible metal part for 1 minute	Pass	
(B-d) 1,5 kV-between insulated applied parts and enclosure for 1 minute - ECG	Pass	
(A-e) 4,0 kV-between insulated outputs and primary for 1 minute	Pass	
Voltage and earth resistance measures	Auto Sequence	
Mains Voltage	Mains Voltage	
Result: Mains Voltage	Value: 263,0 Unit: V High limit: 264 Low limit: 261,36	Standard: User defined
Autosequence	Autosequence	
Protective earth resistance	Protective Earth Resistance	
Configuration: Test Current: High	Result: PE Resistance	Value: 0,071 Unit: Ohm High limit: 0,2 Low limit: 0
		Standard: User defined
Autosequence	Autosequence	
LCD metal part resistance	LCD metal part resistance	
Configuration: Test Current: High	Result: PE Resistance	Value: 0,095 Unit: Ohm High limit: 0,2 Low limit: 0
		Standard: User defined
Autosequence	Autosequence	
USB metal part resistance	USB metal part resistance	
Configuration: Test Current: High	Result: PE Resistance	Value: 0,095 Unit: Ohm High limit: 0,2 Low limit: 0
		Standard: User defined
Autosequence	Autosequence	
Shell AUX connector	Shell AUX connector	

Test record

TEST PASSED

Test performed Date:	15/12/2022	Ansur components used	Version 2.9.7
Record:	330004614_EL2249021_SDS.mtr	Plug-In: AVPI	Version 2.4.10
Template:	6450BP.MTT	Plug-In: ESA620	Version 1.1.12

Test setup

Selections

Service events performed	Standards performed
	User defined IEC 60601

Device under test

Complete group	330004614	HV tester calibration date	11/07/2022
sn group	EL2249021	HV tester expiring date	11/07/2023
Operator name	Sanjoy Sikder	Safety tester calibration date	11/10/2022
Department	-	Safety tester expiring date	11/10/2023
Manufacturer	ESAOTE	ECG cable code	[] 140029200 [x] 141003100
Model	6450 V2	Appliance code	100645XXXX
HV tester	Abag 6kV sn 5316	Serial number	8900322

MTI Data

Test instrument	Serial number	Firmware version
ESA 620	3579744	v2.12

Signatures



Test element	Test type	Fail
<i>Configuration:</i> Test Current: High		
Result: PE Resistance1	Value 0,085 Unit Ohm High limit 0,2 Low limit 0 Standard User defined	
Classe 1, Tipo CF, PA2	Auto Sequence	
Applied Part setup		
# Applied Part info	Class	Leads
2 Modulo	ECG cable	CF 3
Earth Leakage Current <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
<i>Earth Leakage Current</i>		
Normal Condition <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
Result: Normal Condition	Value 348,0 Unit uAAC High limit 500 Low limit Standard User defined	
Open Neutral		
Result: Open Neutral	Value 752,0 Unit uAAC High limit 1000 Low limit Standard User defined	
Normal Condition, Reversed mains		
Result: Normal Condition, Reversed mains	Value 410,0 Unit uAAC High limit 500 Low limit Standard User defined	
Open Neutral, Reversed Mains		
Result: Open Neutral, Reversed Mains	Value 749,0 Unit uAAC High limit 1000 Low limit Standard User defined	
Patient Leakage Current <i>Configuration:</i> Total Leakage: No Unused Applied Parts: Floating		
<i>Patient Leakage Current</i>		
Normal Condition <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
Result: ECG cable	Value 0,2 Unit uAAC+DC High limit 10 Low limit Standard User defined	
Open Earth		
Result: ECG cable	Value 2,8 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit Standard User defined	
Open Neutral		
Result: ECG cable	Value 0,2 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit Standard User defined	
Open Neutral, Reversed Mains		
Result: ECG cable	Value 0,2 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit Standard User defined	

Test element	Test type	Fail
Open Earth, Reversed Mains <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
Result: ECG cable	Value 3,4 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit Standard User defined	
Normal Condition, Reversed Mains <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
Result: ECG cable	Value 0,2 Unit uAAC+DC High limit 10 Low limit Standard User defined	
Enclosure Leakage Current <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
<i>Enclosure Leakage Current</i>		
Normal Condition <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
Result: Normal Condition	Value 0,1 Unit uAAC High limit 100 Low limit Standard User defined	
Open Neutral		
Result: Open Neutral	Value 0,1 Unit uAAC High limit 500 Low limit Standard User defined	
Open Earth		
Result: Open Earth	Value 3,1 Unit uAAC High limit 500 Low limit Standard User defined	
Normal Condition, Reversed mains		
Result: Normal Condition, Reversed mains	Value 0,1 Unit uAAC High limit 100 Low limit Standard User defined	
Open Neutral, Reversed Mains		
Result: Open Neutral, Reversed Mains	Value 0,1 Unit uAAC High limit 500 Low limit Standard User defined	
Open Earth, Reversed Mains		
Result: Open Earth, Reversed Mains	Value 3,6 Unit uAAC High limit 500 Low limit Standard User defined	
Patient Auxiliary Current <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
<i>Patient Auxiliary Current</i>		
Normal Condition <i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating		
Result: ECG cable	Value 0,4 Unit uAAC+DC High limit 10 Low limit Standard User defined	
Open Neutral		
Result: ECG cable	Value 0,4 Unit uAAC+DC High limit 50 Low limit Standard User defined	

Test element	Test type	Fail
<p>Open Earth</p> <p><i>Patient Auxiliary Current</i> <i>Open Earth</i></p> <p><i>Result:</i> ECG cable</p> <p><i>Value</i> 0,6</p> <p><i>Unit</i> uAAC+DC</p> <p><i>High limit</i> 50</p> <p><i>Low limit</i></p> <p><i>Standard</i> User defined</p>		
<p>Normal Condition, Reversed Mains</p> <p><i>Patient Auxiliary Current</i> <i>Normal Condition, Reversed Mains</i></p> <p><i>Result:</i> ECG cable</p> <p><i>Value</i> 0,4</p> <p><i>Unit</i> uAAC+DC</p> <p><i>High limit</i> 10</p> <p><i>Low limit</i></p> <p><i>Standard</i> User defined</p>		
<p>Open Neutral, Reversed Mains</p> <p><i>Patient Auxiliary Current</i> <i>Open Neutral, Reversed Mains</i></p> <p><i>Result:</i> ECG cable</p> <p><i>Value</i> 0,4</p> <p><i>Unit</i> uAAC+DC</p> <p><i>High limit</i> 50</p> <p><i>Low limit</i></p> <p><i>Standard</i> User defined</p>		
<p>Open Earth, Reversed Mains</p> <p><i>Patient Auxiliary Current</i> <i>Open Earth, Reversed Mains</i></p> <p><i>Result:</i> ECG cable</p> <p><i>Value</i> 0,7</p> <p><i>Unit</i> uAAC+DC</p> <p><i>High limit</i> 50</p> <p><i>Low limit</i></p> <p><i>Standard</i> User defined</p>		
<p>Mains on Applied Parts</p> <p><i>Configuration:</i> Total Leakage: No Unused Applied Parts: Floating</p>	<p><i>Mains on Applied Parts</i></p>	
<p>Single Fault Condition</p> <p><i>Result:</i> ECG cable</p> <p><i>Value</i> 18,2</p> <p><i>Unit</i> uA</p> <p><i>High limit</i> 50</p> <p><i>Low limit</i> 1</p> <p><i>Standard</i> User defined</p>	<p><i>Mains on Applied Parts</i> <i>Single Fault Condition</i></p>	
<p>Single Fault Condition, Reversed Mains</p> <p><i>Result:</i> ECG cable</p> <p><i>Value</i> 18,0</p> <p><i>Unit</i> uA</p> <p><i>High limit</i> 50</p> <p><i>Low limit</i> 1</p> <p><i>Standard</i> User defined</p>	<p><i>Mains on Applied Parts</i> <i>Single Fault Condition, Reversed Mains</i></p>	

Allegato A – Accessori forniti con l'apparecchio

8

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	MONITOR LED FIMI MDAC-2324	01		220729
2	SW PLATINUM KIT	01	140069900	
3	SW ADVANCED CARDIOLOGY PACKAGE	01	340117000	
4	KIT CAV. USB	01	141008200	
5	LICENSE CEUS IMAGING	01	340040500	
6	LICENSE MICRO E	01	340077900	
7	LICENSE XSTRAIN 4D	01	300057500	
8	SW E DOPPLEX	01	340042400	
8	LICENSE Q PACK-TOOL	01	340040600	
9	LICENSE HYPER DOPPLER	01	300061700	
10	LICENSE PROTOCOLS	01	340040800	
11	EXTENDED CONNECTIVITY KIT	01	140044701	
12	WIRELESS ROUTER KIT	01	140045000	
13	HDD ESTERNA "HDD INTERNA"	01		
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

SEZIONE 6 - ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO COMPLESSIVO E COMPLETEZZA DELLA FORNITURA

POSITIVO SOSPESO NEGATIVO

PERSONALE UOSD INGEGNERIA CLINICA

Data: _____

Il collaudatore/verificatore (ex art. 102 D. Lgs. 50/2016)

Nome Cognome: CLAUDIO CASTAGNOLA



AUSL 4
TERAMO
U.O.S.D. INGEGNERIA CLINICA
INGEGNERE CLINICO
CLAUDIO CASTAGNOLA M.

Note: _____

RAPPRESENTANTE FORNITORE

Nome Cognome: CAPPELLONE PASQUALE Data: 27.12.2022

Firma: 

Durata della garanzia/altro (mesi): 12 Data inizio garanzia/altro: 27.12.2022

Data fine garanzia/altro: 26.12.2023

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: MANUTENZIONE PREVENTIVA UNA SOLA DURANTE L'ANNO DI GARANZIA

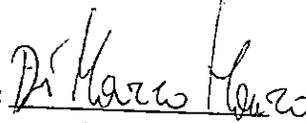
ESITO VERIFICHE TECNICHE

- **VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA CEI EN 62353**

POSITIVO NEGATIVO ALTRO _____

- **VERIFICHE PRESTAZIONALI-STRUMENTALI**

POSITIVO NEGATIVO NON APPLICABILE _____

Tecnico Fornitore - Nome Cognome: CASA MADRE "IN AZIENDA" Data: 15.12.2022 Firma: 

Tecnico ATI - Nome Cognome: PAOLO DI TARCI Data: 27/12/2022 Firma: 

Note: IN ALLEGATO LE VERIFICHE EFFETTUATE IN CASA MADRE "ESAOTE" PRIMA DELLA CONSEGNA

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

POSITIVO

SOSPESO

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: ENTRO GENNAIO 2023

Nella UO esistono apparecchi analoghi e quindi non necessita formazione specifica sull'apparecchio oggetto del collaudo

VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE E COLLAUDO CLINICO

L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alle specifiche di utilizzo richieste ed è stato **COLLAUDO CLINICO** con **ESITO POSITIVO** *

DUO - Nome Cognome: DONATELLO FABIANI Data: 27-12-2022 Timbro e Firma:

ASL TERAMO
CARDIOLOGIA
07-08-3119
Dr. Donatello Fabiani

NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.
(*) Sarà responsabilità del DUO/RUO consegnare all'IC l'attestato di avvenuta formazione o comunicare l'esito positivo del collaudo clinico

IN CASO DI COLLAUDO SOSPESO

Motivazione Sospensione:

Il collaudatore/verificatore (ex art. 102 D. Lgs. 50/2016)

Data: _____

Timbro e Firma: _____

Risoluzione:

Il collaudatore/verificatore (ex art. 102 D. Lgs. 50/2016)

Data: _____

Timbro e Firma: _____

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

POSITIVO

NEGATIVO

DEC (ex art. 102 D. Lgs. 50/2016) - Nome Cognome: Fiore

Data: 27/12/22

Responsabile IC - Nome Cognome: Fiore

Data: 27/12/22

ASL 4
TERAMO
U.O.S.D. INGEGNERIA CLINICA
DIRIGENTE RESPONSABILE
ING. FABIOLA FIORE
ASL 4
TERAMO
U.O.S.D. INGEGNERIA CLINICA
DIRIGENTE RESPONSABILE
ING. FABIOLA FIORE