

ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
Posta in Arrivo



Prot. n.0097736/22 del 14/10/2022

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, 06/10/2022
Ns prot. W2210025

Oggetto: Lettera di trasmissione collaudo eseguito su ECOGRAFO presso U.O.C. di Medicina Interna del P.O. di Teramo.

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 13/09/2022 sono le seguenti:

- 0020719 ECOTOMOGRFO – SAMSUNG – RS85 – S2ERM3HT600068B
- 0020722 STAMPANTE – SONY –UP 898 MD – 7275204
- 0020723 SONDA – SAMSUNG – RCF4-9 – KOD6M3GT700019J
- 0020724 SONDA – SAMSUNG – LA2-14A – K059M34T800133M
- 0020726 SONDA – SAMSUNG – CA1-7S – KOR9M36T800121W
- 0020727 SONDA – SAMSUNG – LA4-18A – KORQM3GT800007R
- 0020728 SONDA – SAMSUNG – LA2-9A – KOEKM3GT700036A
- 0020729 SONDA – SAMSUNG – LA3-22AI – K0OYSM3GT800024Z
- 0020730 SONDA – SAMSUNG – EA2-11AR – KOTJM3GT800035B

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

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Hospital Consulting S.p.a.

Key Account Manager

✓ Filippo Liberti





Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

U.O.C. Fisica Sanitaria

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 20719 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 0020719
 Importo delibera di acquisto: 2086 + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 163 9715 [NA]
 Effettuata Fotografia: [NA] CND: 211 040 104 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1	KIT FUSION	1	VED. RIGA IN FONDO (*)	
2	KIT BIOPSIA PER SONDA CONNEX	1	BP KIT-058	USD-B0NK580/WR
3	KIT BIOPSIA PER SONDA LINEARE	1	BP KIT-053	USD-B0NK530/WR
4	KIT BIOPSIA PER SONDA ENDOCAVITARIA	1	BP KIT-089	USD-B0NK890/WR

Manuale Utente: Rev _____ Data: _____ Lingua: Italiano; _____ [OK] [KO]
 Manuale Service: Rev _____ Data: _____ Lingua: _____ [OK] [KO] [NA]
 Dichiarazione di conformità: MDD 93/42; MDR 2017/745; IVDD 98/79; IVDR 2017/746; _____ si allega
 Classe di rischio apparecchiatura: _____ [NA] Certificato CE (MD/IVD): [OK] [KO] [NA] si allega
 UDI: _____ [NA]
 Release Software e data: _____ [NA] Lingua interfaccia software: _____
 Indirizzo IP: _____ Gateway: _____ Server address: _____ MAC address: _____
 Fornite password specifiche: _____ [OK] [NA] [NV]

Normativa/e di riferimento: _____

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

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

(Se diverso per ogni apparecchio, altrimenti vedi sezione 6)
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 13-09-2012 Data fine garanzia: _____
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: Vizi occulti; Manutenzione Preventiva; Manutenzione su guasto
 Contratto full risk
 Kit Manutenzione _____
 Materiale di consumo _____ [NA]

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

*KIT FUSION: USD-U8P2T200/WR; USD-B0K640/WR; USD-B0NK950/WR
 USD-U8PSF000/WR; USD-B0K1000/WR



U.O.C. Fisica Sanitaria

Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): Codice Apparecchio: 00 207?? Key number:
Configurazione: [] Singolo; [] A sistema: alimentato da altro apparecchio; [] A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
Importo delibera di acquisto: + IVA [] importo singolo apparecchio [NA]
Anno di fabbricazione: Numero repertorio: [NA]
Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

Table with 5 columns: N°, Descrizione, Quantità, Part number, S/N-Lotto. Rows 1-4 are empty.

Manuale Utente: Rev Data: Lingua: [X] Italiano; [] [OK] [KO]
Manuale Service: Rev Data: Lingua: [OK] [KO] [NV]

Dichiarazione di conformità: [X] MDD 93/42; [] MDR 2017/745; [] IVDD 98/79; [] IVDR 2017/746; [] [X] si allega
Classe di rischio apparecchiatura: [NA] Certificato CE (MD/IVD): [OK] [KO] [NA] [X] 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] [X] [] si allega
Periodicità manutenzione preventiva: 12 MESI [] si allega
Altra documentazione:

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): [OK] [X] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: [] sul luogo di installazione; [] laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega
Codice richiesta VSE: Altri controlli:

Note



Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01
Revisione n.: 3
Data: 04/07/2018
pag. 2 di 4

U.O.C. Fisica Sanitaria

SEZIONE 4 - SCHEDE APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 00 20723 Key number: _____
Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
Importo delibera di acquisto: _____ + IVA importo singolo apparecchio [NA]
Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 205 9766 [NA]
Effettuata Fotografia: [NA] CND: EMOLO 18001 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

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: 12 MESI [] si allega
Altra documentazione: _____

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] [] si allega
Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] [] si allega
Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega
Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note



U.O.C. Fisica Sanitaria

Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): ... Codice Apparecchio: 00 20714 Key number: ...
Configurazione: [] Singolo; [] A sistema: alimentato da altro apparecchio; [] A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
Importo delibera di acquisto: ... + IVA [] importo singolo apparecchio [NA]
Anno di fabbricazione: ... Numero repertorio: 205 9778 [NA]
Effettuata Fotografia: [X] [NA] CND: 211040 18CC1 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

Table with 5 columns: N°, Descrizione, Quantità, Part number, S/N-Lotto. Rows 1-4 are empty.

Manuale Utente: Rev ... Data: ... Lingua: [X] Italiano; [] ... [X] [KO]
Manuale Service: Rev ... Data: ... Lingua: ... [OK] [KO] [X]

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

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

Normativa/e di riferimento: ...

Check list manutenzione preventiva: ... [OK] [KO] [X] [] si allega
Periodicità manutenzione preventiva: 12 mesi [] si allega
Altra documentazione: ...

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): ... [OK] [X] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: [] sul luogo di installazione; [] laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega
Codice richiesta VSE: ... Altri controlli: ...

Note



U.O.C. Fisica Sanitaria

Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 00 20726 Key number: _____
Configurazione: [] Singolo; [] A sistema: alimentato da altro apparecchio; [] A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
Importo delibera di acquisto: _____ + IVA [] importo singolo apparecchio [NA]
Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 205 9755 [NA]
Effettuata Fotografia: [X] [NA] CND: 2106018001 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

Table with 5 columns: N°, Descrizione, Quantità, Part number, S/N-Lotto. Rows 1-4 are empty.

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

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

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

Normativa/e di riferimento: _____

Check list manutenzione preventiva: _____ [OK] [KO] [X] [] si allega
Periodicità manutenzione preventiva: 12 mesi [] si allega
Altra documentazione: _____

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): [OK] [X] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: [] sul luogo di installazione; [] laboratorio [OK] [KO] [X] [] si allega
Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note



U.O.C. Fisica Sanitaria

Modulistica COLLAUDO DI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 00 20 FUA Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
 Importo delibera di acquisto: _____ + IVA importo singolo apparecchio [NA]
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: _____ [NA]
 Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: 21106018001 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

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 (MDD/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: 12 MESI si allega
 Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: [OK] [KO] [NA] [NV]
 Adeguata alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): [OK] [KO] [NA] [NV]
 Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: [OK] [KO] [NA]

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note



U.O.C. Fisica Sanitaria

Modulistica COLLAUDO DI APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 00 20728 Key number: _____
 Configurazione: Singolo; A sistema: alimentato da altro apparecchio; A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
 Importo delibera di acquisto: _____ + IVA importo singolo apparecchio
 Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 2059777 [NA]
 Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: 21106018001 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

N°	Descrizione	Quantità	Part number	S/N-Lotto
1				
2				
3				
4				

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 (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: 12 MESI [] si allega
 Altra documentazione: _____

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: sul luogo di installazione; fabbrica [OK] [KO] [NA] si allega
 Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: sul luogo di installazione; laboratorio [OK] [KO] [NA] si allega
 Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note



U.O.C. Fisica Sanitaria

Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 00 20724 Key number: _____
Configurazione: [] Singolo; [] A sistema: alimentato da altro apparecchio; [] A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
Importo delibera di acquisto: _____ + IVA [] importo singolo apparecchio [NA]
Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: _____ [NA]
Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: _____ [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

Table with 4 columns: N°, Descrizione, Quantità, Part number, S/N-Lotto. Rows 1-4 are empty.

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

Dichiarazione di conformità: [X]MDD 93/42; [] MDR 2017/745; [] IVDD 98/79; [] IVDR 2017/746; [] _____ [X]si allega
Classe di rischio apparecchiatura: IA [NA] Certificato CE (MD/IVD): [OK] [KO] [NA] [X]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] [X] si allega
Periodicità manutenzione preventiva: 12 mesi [] si allega
Altra documentazione: _____

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [NA] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: [] sul luogo di installazione; [] laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega
Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note



U.O.C. Fisica Sanitaria

Modulistica
COLLAUDO DI APPARECCHIATURA
ELETTROMEDICALE

Documento: PA 07 01

Revisione n.: 3

Data: 04/07/2018

pag. 2 di 4

SEZIONE 4 - SCHEDA APPARECCHIO

ID (tabella sezione 2): _____ Codice Apparecchio: 00 20730 Key number: _____
Configurazione: [] Singolo; [] A sistema: alimentato da altro apparecchio; [] A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: 20719
Importo delibera di acquisto: _____ + IVA [] importo singolo apparecchio
Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: 205 9792 [NA]
Effettuata Fotografia: [X] [NA] CND: 21106018001 [NV]

Accessori forniti con l'apparecchio:

Table with 5 columns: N°, Descrizione, Quantità, Part number, S/N-Lotto. Rows 1-4 are empty.

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

Dichiarazione di conformità: [X] MDD 93/42; [] MDR 2017/745; [] IVDD 98/79; [] IVDR 2017/746; [] _____ [X] si allega
Classe di rischio apparecchiatura: IA [NA] Certificato CE (MDD/IVD): [X] [KO] [NA] [X] 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] [X] si allega
Periodicità manutenzione preventiva: 12 mesi _____ [] si allega
Altra documentazione: _____

Installazione del bene in accordo alle prescrizioni del fabbricante: [OK] [KO] [NA] [NV]
Adeguatezza alimentazione (elettrica (TN, IT-M), idraulica, pneumatica etc): [OK] [KO] [NA] [NV]
Assenza di adattatori, prese multiple e prolunghe: [OK] [KO] [NA]

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

Allegata Lista parti di ricambio (Spare Parts): _____ [OK] [X] [NV]

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

SEZIONE 5 - VERIFICHE TECNICHE

Verifica di sicurezza elettrica effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica funzionale effettuata dal Fornitore: [X] sul luogo di installazione; [] fabbrica [OK] [KO] [NA] [X] si allega
Verifica sicurezza elettrica (eventuale PP) effettuata da HC: [] sul luogo di installazione; [] laboratorio [OK] [KO] [NA] [] si allega
Codice richiesta VSE: _____ Altri controlli: _____

Note

SAMSUNG

Ns. Rif. SEI/HME_US/373/NLP
Milano, 09/09/2022
US22C013

Spett.le
ASL 4 TERAMO
CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 - 64100
TERAMO (TE)

VERBALE DI CONSEGNA E INSTALLAZIONE - CONSIP ID 2349 SUBLOTTO 1A
ECOGRAFO S/N S2ERM3HT600068B

N° progressivo affidato all'ordine	Ordine n. 6885629 del 21/07/2022 - NSO OA_UCON-2022-4294 del 30/08/2022 - Ordine n. 6902562 del 04/08/2022 - CIG: 9327743906
Data consegna e installazione	13/09/2022
Luogo consegna e installazione	UOC MEDICINA INTERNA
N° progressivo installazione (assegnato dal fornitore) eventuale	US22C013

N° apparecchiature oggetto dell'ordine:

Descrizione	Codice Item	S/N (Rev.No)	Qt.
Ecografo RS85	USS-RS85G4H/CS	S2ERM3HT600068B ✓	1
Sonda Convex CA1-7S	USP-C017F6A/WR	K0R9M3GT800121W ✓	1
Sonda Lineare LA2-14A	USP-L02EF5B/WR	K0S9M3GT800133M ✓	1
Stampante D898MD	USO-P0NBNI0/WR	S01-7275204-D ✓	1
BP KIT 058	USO-B0NK580/WR	UICEM3HT700011P	1
Sonda Convex CF4-9	USP-CF49F2A/WR	K0D6M3GT700019J ✓	1
Sonda Endocavitaria EA2-11AR	USP-EF2BF1B/WR	K0TJM3GT800035B ✓	1
Sonda Lineare LA4-18A	USP-L04IF3A/WR	K0RQM3GT800007R ✓	1
Sonda Lineare LA3-22AI	USP-L03MF2A/WR	K0YSM3GT800024Z ✓	1
Hardware: Fusion & Track HW Pkg	USO-U8P2T00/WR	UIC4M3HT800004N	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-100	USO-B0K1000/WR	UICHM3HT700005H	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-064	USO-B0NK640/WR	U0UEM3HT700002E	1
Hardware: Fusion Bracket BP-KIT-095	USO-B0NK950/WR	UICJM3HT700007M	1
Software Applicativi: S- Fusion™	USO-U8PSF00/WR	Z0CKM3HT900016A	1
Software Applicativi: Virtual Track	USO-U8PVL00/WR	Z0CPM3HT900016A	1
BP-KIT-089	USO-B0NK890/WR	S01B0NK890T004H	1
Sonda Lineare LA2-9A	USP-L029F4A/WR	K0EKM3GT700036A ✓	1

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02.921891 - Fax 02.92141801

Società per azioni a socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co. Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00 interamente versato - C.F. 10352790157 - P.IVA 11325690151 - Reg. Imprese di Milano n. 10352790157 - R.E.A. n. 1365447

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE TERAMO

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

Direttore Generale: Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° 1556 del 26 AGO. 2022

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

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 - CIG DERIVATI 932766155C E 9327743906 - ORDINATIVI DI FORNITURA 6884715 e 6885629.

Data 04/08/2022 Firma [Signature]
Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott.ssa Valeria Chiodi

Data 6.8.2022 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 5.8.2022 Firma [Signature]
Il Direttore dell'UOC: Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

favorevole
 non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)



Data 25-8-2022

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

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

favorevole
 non favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)



Data 25-8-2022

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 1366 del 21 luglio 2022, l'ASL di Teramo ha disposto di aderire all' accordo quadro denominato "ecotomografi, servizi connessi e dispositivi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni-II Edizione", in particolare al lotto 1, sub lotto 1a: Ecotomografi multidisciplinari – finanziati con fondi PNRR e/o PNC, autorizzando il punto ordinante all' emissione di ordinativi per la fornitura di n. 2 Ecografi da destinare rispettivamente alla UOC Medicina Interna del PO di Teramo e alla UOC Chirurgia Vascolare del PO di Teramo;

DATO ATTO che dalla Guida all' accordo quadro per il lotto 1 sub lotto 1a risultano essere posizionati utilmente in graduatoria, nelle prime tre posizioni i seguenti modelli:

Aggiudicatario	Fornitore	Modello
Primo	Esaote S.p.A.	Esaote, Modello MyLab X8 eHD Platinum, codice 100645011
Secondo	Samsung Electronics Italia S.p.A.	Samsung Medison - Mod. RS85 - Codice USS-RS85G4H/CS
Terzo	GE Medical Systems Italia S.p.A.	GE Healthcare, Logiq S8, H46602LG



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;

VISTE le note Protocollo 74172/22 del 19/07/2022 e Protocollo 074628/22 del 20/07/2022, agli atti, con le quali il Direttore della UOC Chirurgia Vascolare, Dott. Gabriele Pagliariccio e il Direttore della UOC Medicina Interna del PO di Teramo, Dott. Francesco Delle Monache richiedono l'acquisto del modello Samsung mod. RS85, in virtù di determinate caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura che meglio si adattano a specifiche finalità diagnostiche;

DATO ATTO che in data 21/07/2022 il punto ordinante della ASL di Teramo ha emesso sul portale acquistinretepa.it, gli ordini telematici di fornitura nn. 6884715 e 6885629 nei confronti del fornitore Samsung Electronics Italia Spa, e che gli stessi sono stati accettati dal fornitore stesso in data 29/07/2022 (Allegato 1);

MEDICINA INTERNA

* ord. 6886715 ECOTONDARAR

Del DDT 7011351

- USS-R585G4H/CS ecografo RS85 20719
- USP-C017F6A/WR sonda CA 17S 20720
- USP-L02EFSB/WR sonda LA 214A 20724
- USO-UBPVLO0/WR SW

} € 20810

* ord. 6899359 ACCESS + SONDE

(im elemo come da ordime) Del DDT sopra

- USP-L029F4A/WR sonda lineare LF LA2-9A 20723 €1820
- USP-CF49F2A/WR sonda lum. intrep. LAB-22A1 20729 €2.275
- KIT FUSION = USO-UBP2T00/WR
- USO-B0NK640/WR
- USO-B0NK950/WR
- USO-UBPSF00/WR SW
- USO-B0K1000/WR (ECS 11...)
- USP-L03HF2A/WR sonda miocardica/vert. CFL-9 20723 €1820
- USP-EF2BF1B/WR sonda endocardiaca EA2-11AR 20930 €2.275
- USP-L041F3A/WR sonda lineare HF LA4-18A 20727 €2.275
- USO-B0NK580/WR kit broscia x sonda convex BP KIT 058 €700
- USO-B0NK530/WR kit broscia x sonda lineare BP KIT 053 de conserv. c. €660
- USO-B0NK890/WR kit broscia x sonda endocardiaca BP KIT 089 €500
- USO-P0NB110/WR stampante UP-D BP KIT 20722 €450

} €10.000

CONSIDERATO che tali ordinativi sono riferiti alla fornitura delle apparecchiature nella loro configurazione base, per un costo unitario pari a € 20.810,00 iva esclusa, a seguito dell'accettazione dell'ordine da parte del fornitore si è provveduto, su indicazione degli utilizzatori, ad integrare detta fornitura base con ulteriori accessori previsti nel catalogo dell'accordo quadro, con successivi ordini del 04/08/2022 nn. 6899359 e 6902562 (Allegato 2), per un costo unitario complessivo di euro 22.715,00 iva esclusa;

VISTI:

1. 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;
2. 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 1 sub lotto 1a Ecotomografi multidisciplinari – finanziati con fondi PNRR e/o PNC, all'operatore economico Samsung Electronics Italia Spa (partita iva 10352790157), la fornitura di n. 2 Ecografi Multidisciplinari modello RS85, completi di accessori (sonde, kit e stampante), da destinare rispettivamente alla UOC Medicina Interna del PO di Teramo e alla UOC Chirurgia Vascolare del PO di Teramo, come da ordinativi nn. 6884715, 6885629, 6899359 e 6902562 e di seguito neppure:

Oggetto fornitura	Costo unitario iva esclusa	Quantità	Costo totale iva inclusa
Ecotomografo multidisciplinare modello RS85	€ 20.810,00	2	€ 50.776,40
Sonda lineare (low frequency)	€ 1.820,00	2	€ 4.440,80
Sonda lineare intraoperatoria hockey stick	€ 2.275,00	2	€ 5.551,00
Modalità di Fusion Imaging	€ 10.000,00	2	€ 24.400,00
Sonda microconvex/vettoriale	€ 1.820,00	2	€ 4.440,80
Sonda endocavitaria	€ 2.275,00	2	€ 5.551,00
Sonda lineare (high frequency)	€ 2.275,00	2	€ 5.551,00
Kit di biopsia per sonda convex	€ 700,00	2	€ 1.708,00
Kit di biopsia per sonda lineare	€ 600,00	2	€ 1.464,00
Kit di biopsia per sonda endocavitaria	€ 500,00	2	€ 1.220,00
Stampante termica di tipo medicale B/N	€ 450,00	2	€ 1.098,00
Totale fornitura iva inclusa			€ 106.201,00



ke

2. provvedere all'assunzione delle autorizzazioni di spesa per un importo complessivo pari ad € 106.201,00 iva inclusa;
3. nominare come Direttore dell'esecuzione del contratto l'ing. Fabiola Fiore, Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e in qualità di assistente al DEC l'Ing. Claudio Melchiorre Castagnola;

PROPONE

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

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 1 sub lotto 1a Ecotomografi multidisciplinari – finanziati con fondi PNRR e/o PNC, all'operatore economico Samsung Electronics Italia Spa (partita iva 10352790157), la fornitura di n. 2 Ecografi Multidisciplinari modello RS85, completi di accessori (sonde, kit e stampante), da destinare rispettivamente alla UOC Medicina Interna del PO di Teramo e alla UOC Chirurgia Vascolare del PO di Teramo, come da ordinativi nn. 6884715, 6885629, 6899359 e 6902562 e di seguito riepilogato:

Oggetto fornitura	Costo unitario iva esclusa	Quantità	Costo totale iva inclusa
Ecotomografo multidisciplinare modello RS85	€ 20.810,00	2	€ 50.776,40
Sonda lineare (low frequency)	€ 1.820,00	2	€ 4.440,80
Sonda lineare intraoperatoria hockey stick	€ 2.275,00	2	€ 5.551,00
Modalità di Fusion Imaging	€ 10.000,00	2	€ 24.400,00
Sonda microconvex/vettoriale	€ 1.820,00	2	€ 4.440,80
Sonda endocavitaria	€ 2.275,00	2	€ 5.551,00
Sonda lineare (high frequency)	€ 2.275,00	2	€ 5.551,00
Kit di biopsia per sonda convex	€ 700,00	2	€ 1.708,00
Kit di biopsia per sonda lineare	€ 600,00	2	€ 1.464,00
Kit di biopsia per sonda endocavitaria	€ 500,00	2	€ 1.220,00
Stampante termica di tipo medicale B/N	€ 450,00	2	€ 1.098,00
Totale fornitura iva inclusa			€ 106.201,00

PROVVEDERE all'assunzione delle autorizzazioni di spesa necessarie all'emissione degli ordini NSO per un complessivo pari ad € 106.201,00 iva inclusa;

NOMINARE, come Direttore dell'esecuzione del contratto l'ing. Fabiola Fiore, Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e in qualità di assistente al DEC l'Ing. Claudio Melchiorre Castagnola;

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

ve

ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO	
Nr. Identificativo Ordine	6884715
Descrizione Ordine	Ordine ecotomografi multidisciplinari pnrr medicina interna p.o. teramo
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	932766155C
CUP	non inserito
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 1.a)
Data Creazione Ordine	21/07/2022
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	Non inserito
Ordine istruito da	MARCO RODOMONTI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Partita IVA Impresa	11325690151
Codice Fiscale Impresa	10352790157
Indirizzo Sede Legale	VIA MIKE BONGIORNO 9 - 20124 - MILANO(MI)
Telefono / Fax	02921891/0292141801
PEC Registro Imprese	SAMSUNG.ITALIA.HMEDEPT@CGN.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	10352790157
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	22/05/1991
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	5701622
INPS: Matricola aziendale	4944675090
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	010506197/37
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.IIMILANO.UTGORGONZOLA@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO/APPARECCHIATURE

Oggetto dell'ordine (1 di 1) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Ecotomografi multidisciplinari

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Ecotomografo multidisciplinare - Prezzo: 20810,00 - Unità di misura: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello RS85 - Modello: RS85 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_EM - Codice cnd: Z11040104 - Registrazione bd/rdm: 1639715 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Quantità vendibile per unità di misura: 1 - Unità di prodotto: Pezzo - Prezzo per unità di prodotto: 20810,00 - Tipo contratto: Acquisto - Area di consegna: ITALIA

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)	F44E22000280005

RIEPILOGO ECONOMICO

Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Ecotomografo multidisciplinare	20810,00	1 (Pezzo)	20810,00 €	22,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	20810,00
IVA €	4578,20
Totale Ordine (IVA inclusa) €	25388,20

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Indirizzo di Consegna	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 - 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	non indicato
Modalità di Pagamento	Bonifico Bancario

NOTE ALL'ORDINE

SUCCESSIVAMENTE ALL'ACCETTAZIONE DELL'ORDINE DA PARTE DEL FORNITORE VERRÀ EMESSO ORDINE NSO

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE

Allegato 1.RELAZIONE TECNICA RELAZIONE TECNICA ECOGRAFO PER MEDICINA INTERNA.PDF - dim. 283.77 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	6899359
Descrizione Ordine	Ordine accessori ecotomografi multidisciplinari pnrr medicina interna p.o. teramo
Strumento d'acquisto	Accordi Quadro
CIG	932766155C
CUP	non inserito
Bando	Ecotomografi 2 - PNRR
Categoria(Lotto)	Lotto 1 - Ecotomografi multidisciplinari (Sub lotto 1.a)
Data Creazione Ordine	04/08/2022
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	MARCO RODOMONTI
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione Sociale	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Partita IVA Impresa	11325690151
Codice Fiscale Impresa	10352790157
Indirizzo Sede Legale	VIA MIKE BONGIORNO 9 - 20124 - MILANO(MI)
Telefono / Fax	02921891/0292141801
PEC Registro Imprese	SAMSUNG.ITALIA.HMEDEPT@CGN.LEGALMAIL.IT
Tipologia impresa	SOCIETÀ PER AZIONI
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	10352790157
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	22/05/1991
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	MI
INAIL: Codice Ditta / Sede di Competenza	5701622
INPS: Matricola aziendale	4944675090
Posizioni Assicurative Territoriali - P.A.T. numero	010506197/37
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.IIMILANO.UTGORGONZOLA@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO/APPARECCHIATURE

Oggetto dell'ordine (1 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda lineare (low frequency) - acquisti successivi - Prezzo: 1820,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello LA2- 9A - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_SL_AS - Modello: LA2- 9A - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (2 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda lineare intraoperatoria hockey stick - acquisti successivi - Prezzo: 2275,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello LA3- 22AI - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_SI_AS - Modello: LA3- 22AI - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (3 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Modalità di Fusion Imaging - acquisti successivi - Prezzo: 10000,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello Modalità di Fusion Imaging - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_MFI_AS - Modello: Modalità di Fusion Imaging - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (4 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda microconvex/vettoriale - acquisti successivi - Prezzo: 1820,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello CF4- 9 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_SM_AS - Modello: CF4- 9 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (5 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda endocavitaria - acquisti successivi - Prezzo: 2275,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello EA2- 11AR - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_SE_AS - Modello: EA2- 11AR - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (6 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Samsung Medison - Nome commerciale: Sonda lineare (high frequency) - acquisti successivi - Prezzo: 2275,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Samsung Medison Modello LA4- 18A - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_SH_AS - Modello: LA4- 18A - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (7 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda convex - acquisti successivi - Prezzo: 700,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-058 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_KIT_SC_AS - Modello: BP-KIT-058 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (8 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda lineare - acquisti successivi - Prezzo: 600,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-053 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_KIT_SL_AS - Modello: BP-KIT-053 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (9 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Protek - Nome commerciale: Kit di biopsia per sonda endocavitaria - acquisti successivi - Prezzo: 500,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Protek Modello BP-KIT-089 - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_KIT_SE_AS - Modello: BP-KIT-089 - Tipo contratto: Acquisto

Oggetto dell'ordine (10 di 10) - Scheda tecnica: L1_E2_SMG_Dispositivi opzionali per acquisti

Marca: Sony - Nome commerciale: Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi - Prezzo: 450,00 - Unità di vendita: Pezzo - Descrizione: Sony Modello UP-D898MD - Durata garanzia [mesi]: 12 - Codice articolo accordo quadro: EC2_L1_SMG_ST_BN_AS - Modello: UP-D898MD - Tipo contratto: Acquisto

RIEPILOGO ECONOMICO					
Oggetto	Nome Commerciale	Prezzo Unitario (€)	Qtà ordinata	Prezzo Complessivo (IVA esclusa)	Aliquota IVA (%)
1	Sonda lineare (low frequency) - acquisti successivi	1820,00	1 (Pezzo)	1820,00 €	22,00
2	Sonda lineare intraoperatoria hockey stick - acquisti successivi	2275,00	1 (Pezzo)	2275,00 €	22,00
3	Modalità di Fusion Imaging - acquisti successivi	10000,00	1 (Pezzo)	10000,00 €	22,00
4	Sonda microconvex/vettoriale - acquisti successivi	1820,00	1 (Pezzo)	1820,00 €	22,00
5	Sonda endocavitaria - acquisti successivi	2275,00	1 (Pezzo)	2275,00 €	22,00
6	Sonda lineare (high frequency) - acquisti successivi	2275,00	1 (Pezzo)	2275,00 €	22,00
7	Kit di biopsia per sonda convex - acquisti successivi	700,00	1 (Pezzo)	700,00 €	22,00
8	Kit di biopsia per sonda lineare - acquisti successivi	600,00	1 (Pezzo)	600,00 €	22,00
9	Kit di biopsia per sonda endocavitaria - acquisti successivi	500,00	1 (Pezzo)	500,00 €	22,00
10	Stampante termica di tipo medicale B/N - acquisti successivi	450,00	1 (Pezzo)	450,00 €	22,00

Totale Ordine (IVA esclusa) €	22715,00
IVA €	4997,30
Totale Ordine (IVA inclusa) €	27712,30

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Indirizzo di Consegna	CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 - 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

NOTE ALL'ORDINE
ACCESSORI PER COMPLETAMENTO FORNITURA ECOTOMOGRFO MULTIDISCIPLINARE ORDINE DIRETTO DI ACQUISTO N 6884715

DOCUMENTI ALLEGATI ALL'ORDINE
Nessun allegato inserito

DISCIPLINA ED ALTRI ELEMENTI APPLICABILI AL PRESENTE CONTRATTO
Il sottoscritto Punto Ordinate: 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 Ordinate 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

EU Declaration of Conformity

SAMSUNG

For the following

Product name : Ultrasound Probe
Model(s) name : SEE LIST ON PAGE 2
Risk Class : IIa
Basic UDI-DI : 880972578USP001WH
Document Revision: 3

We hereby declare under our sole responsibility, that the product above is in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745. It is subject to the conformity assessment procedures set out in Annex IX (Chapter I and III) of the MDR Regulation (EU) 2017/745 under the supervision of TUV SUD (Notified Body No. 0123, EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015
EN 60601-1-6:2010/A1:2015	IEC 62366-1:2015

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.



Manufacturer:
SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

2022-05-27

(Place and date of issue)

Scully KIM

Scully Kim /Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)

EC REP **Authorised Representative:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.

List of probes for which are in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745

Model Name	Manufacturer
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-5	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
C2-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7SD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-6BM	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-9AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA4-10M	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11ARD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AVD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ER4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EVN4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Model Name	Manufacturer
L5-12/50	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-14AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-22AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18BD	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LN5-12	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LS6-15	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
P3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PN2-4	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SP3-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
VN4-8	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

End of the list.

SAMSUNG

Dichiarazione di Conformità UE

Per i seguenti

Prodotti: Dispositivo diagnostico ad ultrasuoni
Modello(i): RS85
Trasduttori: CA1-7A, E3-12A, CF4-9, CA2-8A, CA3-10A, EV3-10B, LV3-14A, V5-9, CV1-8A, LA3-16AI, L3-12A, LA3-16A, LA2-9A, LA4-18B, LM4-15B, PM1-6A, PA3-8B, PA4-12B, CW6.0, DP2B, MMPT3-7, EA2-11B, DP8B, CA1-7S, LA2-14A, PA1-5A, EA2-11AR, EA2-11AV, EV2-10A
Classe di rischio: IIa
Basic UDI-DI : 880972578USS001X6
Revisione del document: 0

Si dichiara che il prodotto di cui sopra è conforme al Regolamento (UE) 2017/745, è soggetto alle procedure di cui all'Allegato IX (Capo I, III e Capo II.4) del Regolamento (UE) 2017/745 ai sensi la supervisione del TUV SUD (numero di organismo notificato: 0123) e direttiva sulle apparecchiature radio (2014/53 / UE) mediante l'applicazione di

EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 62304:2006

La Direttiva (2011/65/EU) sulla limitazione d'uso di alcune sostanze pericolose nei dispositivi elettrici ed elettronici tramite l'attuazione della norma EN 50581:2012.

Tutta la documentazione di supporto viene conservata presso i locali del produttore. La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la sola responsabilità del fabbricante.

Fabbricante:



SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun,
Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

2021-04-01

(luogo e data emissione)

Donghwan Kim /Regulatory Affairs Manager

(Nome e posizione della persona autorizzata)



Mandatario:

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germania

Nota: Non è l'indirizzo del Centro Servizi Samsung. Per conoscere l'indirizzo o il numero telefonico del Centro Servizi Samsung, controllate il certificato di garanzia o contattate il rivenditore presso il quale avete acquistato il prodotto.

APPENDICE ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ datata 2021-04-01

Product Description	Manufacturer
RS85	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Probe & Biopsy	
CA1-7A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CF4-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA2-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA3-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV3-10B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LV3-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
V5-9	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CV1-8A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16AI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
L3-12A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA3-16A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA2-9A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LA4-18B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
LM4-15B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PM1-6A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA3-8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA4-12B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CW6.0	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP2B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MMPT3-7	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
DP8B	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CA1-7S	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Product Description	Manufacturer
LA2-14A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PA1-5A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EA2-11AV	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EV2-10A	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BP-KIT-053	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-043	CIVCO Medical Instruments Co., Inc
BP-KIT-055	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-068	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-075	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-058	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-054	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-057	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-076	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-077	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-078	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-071	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-060	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-029	GE Healthcare Austria GmbH & Co OG
BP-KIT-030	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BP-KIT-059	PROTEK medical Products, Inc
BP-KIT-069	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-067	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-065	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

SAMSUNG

Product Description	Manufacturer
BP-KIT-066	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-083	PROTEK medical Products, Inc
BP-KIT-072 (Bracket for Clear Track)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-094	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-085	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-086	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-079	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-080	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-081	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-082	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-088	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-089 €	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-090	PROTEK medical Products, Inc.
BP-KIT-095 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
BP-KIT-100 (Bracket for Fusion)	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
SW Option	
SMART 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Realistic Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Natural Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
HDVI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ADVR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Panoramic	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Software Trial	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

Product Description	Manufacturer
2D NT	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Additional Storage	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Detect for Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Fusion	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Virtual Track	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Clear Track	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Auto IMT+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Shearwave	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
CEUS+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-Detect for Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
MV-Flow	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-shearwave Imaging	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ElastoScan+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E-Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
E-Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Cardiac Measurement	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Strain+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Stress Echo	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Arterial Analysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
S-3D Arterial Analysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Crystal Vue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SonoSync	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
EzHRI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
QUS (TAI, TSI)	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
PureVision	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
ShadowHDR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
BiometryAssist	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
Options	
ECG Module (ECG-USB1)	Norav Medical Ltd.
Foot Switch (FSU-3000 SM)	Whanam Electronics Co., Ltd

SAMSUNG

Product Description	Manufacturer
Clear Track / Virtual Track package	JCWell
Probe Sensor	CIVCO Medical Solutions
Tracking Bracket (CT Bracket CA1-7, L3-12A)	CIVCO Medical Solutions
Tracking Unit	Ascension Technology Corporation
Field Generator	Ascension Technology Corporation
eTRAX™ Needle Tip Tracking System	CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
Stand	ANB CO., Ltd.



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfL.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 076726 0012 Rev. 00

Manufacturer:

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

**Authorized
Representative:**

Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6, 65824 Schwalbach am Taunus,
GERMANY

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.

Report No.: 74956580

Valid from: 2020-07-06

Valid until: 2025-07-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2020-07-06

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

SAMSUNG

L'apparecchiatura come sopra descritta è stata sottoposta con esito positivo, a tutte le verifiche e prove di funzionamento, così come previsto dall'art. 10 del Contratto.

Si attesta pertanto che la stessa, è perfettamente funzionante, e rispondente a quanto da Voi ordinato

NB: Il kit di biopsia con codice USO-B0NK530/WR verrà spedito con consegna successiva e concordata, pertanto, ad integrazione del presente documento verrà redatto un ulteriore verbale di collaudo.

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Il collaudatore

A.S.L. 4 TERAMO
Direttore U.O.C. Medicina Interna
Dr. Francesco DELLEMONACHE
67-28-2131

Timbro e firma per accettazione

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02.921691 - Fax 02.92141801

Società per azioni a socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co. Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00
interamente versato - C.F. 10352760157 - P.IVA 11325690157 - Reg. Imprese di Milano n. 10352790157 - R.E.A. n. 1365442

SAMSUNG

Ns. Rif. Formazione
US22C013

Spett.le
ASL 4 TERAMO
CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1 - 64100
TERAMO (TE)

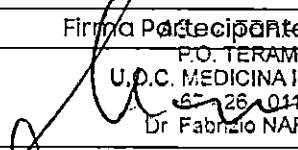
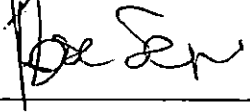
MEDICINA INTERNA

VERBALE DI FORMAZIONE

TRAINER: MIRKO DE FINO

MODELLO APPARECCHIATURA: RS85

ARGOMENTI TRATTATI: INFORMAZIONI TECNICHE, ~~PRESET~~ CREAZIONE PRESET
PERSONALIZZATI, ILLUSTRAZIONE FUNZIONALITA' BMODE, COLOR MODE,
POWER DOPPLER, PW DOPPLER, MV FLOW

Data	Nome Partecipante	Durata	Firma Partecipante	Telefono
13/9/22	LARCISI FABRIZIO	18:00 - 14:00	 P.O. TERAMO U.O.C. MEDICINA INTERNA 64100 TERAMO Dr Fabrizio NARCISI	
13/9/22	SCIPIONI ROSA	18:00 - 14:00		3286528477

Si attesta l'esecuzione della formazione applicativa al personale utilizzatore come a elenco sopra riportato.

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA
Il trainer

SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA SPA - Via Mike Bongiorno, 9 - 20124 Milano - Tel. 02.921891 - Fax 02.92141801

Società per azioni a socio unico soggetta alla direzione e coordinamento di Samsung Electronics Co. Ltd. Capitale Sociale € 33.850.000,00
interamente versato - C.F. 10352760157 - P.IVA 11325090151 - Reg. Imprese di Milano n. 10352760157 - R.E.A. n. 1365442

Biomec Srl

Data:15/09/2022

Configurazione Test

ID Operatore N. D ANNESSA
Tecnico Taratura SLT
Data Taratura 02/03/2022
Versione Firmware 3.01.03
Numero di Serie 2296037
Data e Ora: 2022/09/13 & 08:29
Nome Lavoro

Informazioni DUT

Numero apparecch. ECO
Numero di Serie S2ERM3HT600068B
Produttore SAMSUNG
Modello RS85
Località TERAMO
Altro MED. INTERNA

Informazioni Modello

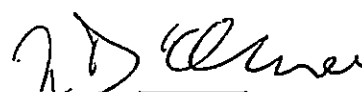
Nome Modello ECO 4 SONDE
Pausa dopo Accensione YES
Ritardo Accensione 2
Velocità Test RAPID
Arresto se test fallisce YES
Includi Tempo YES
Tens. Resistenza Isolamento 250V
Test Involucro Multiplo NO
Normativa IEC62353-Direct
Pausa prima Spegnimento YES
Ritardo Spegnimento 0
Modalità Test STEP BY STEP
Test PE Multiplo NO
Memorizza Risultato WORST/LAST
Polarità Inversa. YES
Classe Apparecchio I

Configurazione Parti Applicate

Nome PA	Tipo PA	Num. PA
SONDA	BF	1
SONDA 2	BF	1
SONDA 3	BF	1
SONDA 4	BF	1

Risultati Test ESA615

Nome Test	Valore	Limite Alto	Limite Basso	Esito
Resistenza conduttore di terra	0.134 Ohm	0.3	-	P
Resistenza dell'isolamento				P
Da alimentazione a conduttore di terra	999 MOhm	-	-	P
Da Alimentazione a parti applicate	999 MOhm	-	-	P
Da Parti applicate verso parte conduttiva accessibile	999 MOhm	-	-	P
Tensione alimentazione				P
Da Fase a Neutro	244.3 V	-	-	P
Da Fase a Terra	3.9 V	-	-	P
Da Neutro a Terra	246.6 V	-	-	P
Corrente dispositivo	0.0 A	-	-	P
Corrente dispersione diretta parti applicate				P
Condizioni normali				P
SONDA	1.8 uAAC	5000	-	P
SONDA 2	1.5 uAAC	5000	-	P
SONDA 3	1.6 uAAC	5000	-	P
SONDA 4	0.8 uAAC	5000	-	P
Condizioni normali, polarità Inversa				P
SONDA	1.8 uAAC	5000	-	P
SONDA 2	1.5 uAAC	5000	-	P
SONDA 3	1.6 uAAC	5000	-	P
SONDA 4	0.9 uAAC	5000	-	P
Corrente dispersione diretta dispositivo				P
Terra Aperta	29.8 uA	500	-	P
Terra aperta, polarità Inversa	29.6 uA	500	-	P


Firma

Biomec Srl

Data:15/09/2022

Configurazione Test

ID Operatore N. D ANNESSA
Tecnico Taratura SLT
Data Taratura 02/03/2022
Versione Firmware 3.01.03
Numero di Serie 2296037
Data e Ora: 2022/09/13 & 08:34
Nome Lavoro

Informazioni DUT

Numero apparecch. ECO
Numero di Serie S2ERM3HT600068B
Produttore SAMSUNG
Modello RS85
Località TERAMO
Altro MED. INTERNA

Informazioni Modello

Nome Modello ECO 3 SONDE
Pausa dopo Accensione YES
Ritardo Accensione 2
Velocità Test RAPID
Arresto se test fallisce YES
Includi Tempo YES
Tens. Resistenza Isolamento 250V
Test Involucro Multiplo NO
Normativa IEC62353-Direct
Pausa prima Spegnimento YES
Ritardo Spegnimento 0
Modalità Test STEP BY STEP
Test PE Multiplo NO
Memorizza Risultato WORST/LAST
Polarità Inversa. YES
Classe Apparecchio I

Configurazione Parti Applicate

Nome PA	Tipo PA	Num. PA
SONDA	BF	1
SONDA 2	BF	1
SONDA 3	BF	1

Risultati Test ESA615

Nome Test	Valore	Limite Alto	Limite Basso	Esito
Resistenza conduttore di terra	0.133 Ohm	0.3	-	P
Resistenza dell'isolamento				P
Da alimentazione a conduttore di terra	999 MOhm	-	-	P
Da Alimentazione a parti applicate	999 MOhm	-	-	P
Da Parti applicate verso parte conduttiva accessibile	999 MOhm	-	-	P
Tensione alimentazione				P
Da Fase a Neutro	243.2 V	-	-	P
Da Fase a Terra	4.5 V	-	-	P
Da Neutro a Terra	245.4 V	-	-	P
Corrente dispositivo	0.0 A	-	-	P
Corrente dispersione diretta parti applicate				P
Condizioni normali				P
SONDA	2.1 uAAC	5000	-	P
SONDA 2	1.4 uAAC	5000	-	P
SONDA 3	1.6 uAAC	5000	-	P
Condizioni normali, polarità inversa				P
SONDA	2.2 uAAC	5000	-	P
SONDA 2	1.4 uAAC	5000	-	P
SONDA 3	1.7 uAAC	5000	-	P
Corrente dispersione diretta dispositivo				P
Terra Aperta	30.0 uA	500	-	P
Terra aperta, polarità inversa	29.8 uA	500	-	P


Firma

CERTIFICATION SHEET

[Order Informations]

Basic Model	RS85	Order Number	1051278017				
Pack Model	USS-RS85G4H/CS	Customer	SAMSUNG ELECTRONICS ITALIA S.P.A.				
Pack S/N	S2ERM3HT600068B	S/W Serial	BS421CHT600100				
Pack PO	011016552172	System S/N					
S/W Version	2.04.01f.3004	Input Vol./Freq.	220V/50Hz PAL				
MAC Address	00:19:0F:57:09:FA						
Option	MI46-01354A MI46-01392A	MI46-01355A MI46-01396A	MI46-01356A MI46-01400A	MI46-01357A MI46-01437A	MI46-01358A MI46-01544A	MI46-01360A MI46-01646A	MI46-01361A

[Component Informations]

No	Part Number	Unit No	Remark
1	MI92-02564B	KRBDMI9202564BC1X0T6K0065	ASSY BOARD-CAPSW;RS85,1A,CAPSW,Capacitor
2	MI92-02567A	KRBDMI9202567AC1X0T6K0059	ASSY BOARD-PSA;RS85,0A,PSA
3	MI92-02582A	KRBDMI9202582AC1X0T6G0024	ASSY BOARD-BP;RS85,0A,BACK PLANE,12 Laya
4	MI92-02872C	KRBDMI9202872CC1X0T6I0066	ASSY BOARD-BF;RS85 V2.04,1C,BEAMFORMER,c
5	MI92-02872C	KRBDMI9202872CC1X0T6I0067	ASSY BOARD-BF;RS85 V2.04,1C,BEAMFORMER,c
6	MI92-02872C	KRBDMI9202872CC1X0T6I0102	ASSY BOARD-BF;RS85 V2.04,1C,BEAMFORMER,c
7	MI92-02875C	KRBDMI9202875CC1X0T6H0010	ASSY BOARD-AC;RS85 V2.04,1C,ANALOG CONTR
8	MI97-04550B	KRBYMI9704550BSK40T620406	ASSY FRAME-BODY;RS85 V2.0,ODD DEL
9	MI95-01832A	KRCEMI9501832AC1X0T6M0021	ASSY BODY SUB CELL;RS85,RS80 EVO,SUB,DEL
10	MI92-02570A	KRBDMI9202570AC1X0T6E0070	ASSY BOARD-RR;RS85,0A,REAR RIGHT
11	MI92-02573C	KRBDMI9202573CC1X0T6E0024	ASSY BOARD-RL;RS85,0C,REAR LEFT,F/W Chan
12	MI95-01903A	KRCPMI9501903ADE16T6L0017	ASSY CP-WR;RS85,SEONGJI,V2.04,14" TOUCH,
13	MI96-01492B	KRMNMI9601492BYDDTT5G0060	ASSY MONITOR UNIT;RS type MONITOR,LED,23.8
14	MI96-01534C	KRPCMI9601534CC1X0T6M0009	ASSY PC;RS85,V2.04.01,Secure Boot,V116
15	MI92-03036D	KRBDMI9203036DC1X0T6M0008	ASSY BOARD-BE;RS85,3D,BE,2,SPI_FLASH,cha
16	MI96-01397B	KRRPMI9601397BC1X0T5R0024	ASSY TRANS-AIM;RS85,AIM(AC Input Module)
17	MI96-01398F	KRRPMI9601398FC1X0T5Q0084	ASSY ADM;RS85,ADM(AC TO DC MODULE),604.1

[Safety Test]

Refer to the attached sheet

[Inspector Information]

OQC	2022-06-27	sung9.kang	PASS
-----	------------	------------	------

SAMSUNG

Software Licence Certificate

Model Name	RS85
Product Name	USS-RS85G4H/CS

Serial No.	S2ERM3HT600068B
Old Product Name	

No	S/W Type	Model Code	Option Name	Valid Until
1	Embedded	MI46-01354A	S/W;Auto IMT+,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
2	Embedded	MI46-01355A	S/W;Elastoscan,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
3	Embedded	MI46-01356A	S/W;E-THYROID,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
4	Embedded	MI46-01357A	S/W;E-BREAST,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
5	Embedded	MI46-01358A	S/W;S-Detect for Breast,1.00.00,RS80,RS8	Permanent
6	Embedded	MI46-01360A	S/W;Cardiac Measurement,1.00.00,RS80,RS8	Permanent
7	Embedded	MI46-01361A	S/W;Panoramic,Panoramic+,1.00.00,RS80,RS	Permanent
8	Embedded	MI46-01392A	S/W;CEUS+,RS80,RS85	Permanent
9	Embedded	MI46-01396A	S/W;S-SHEARWAVE,2.00.00,RS80,RS85	Permanent
10	Embedded	MI46-01400A	S/W;PRESTIGE,2.00,RS80,RS85	Permanent
11	Embedded	MI46-01437A	S/W;S-DETECT FOR THYROID,3.00.00,RS80,RS	Permanent
12	Embedded	MI46-01544A	S/W;MV-FLOW,1.00.00,RS80,RS85	Permanent
13	Embedded	MI46-01646A	S/W;LumiFlow,1.00.00,RS80,RS85	Permanent

Date : 2022-06-27

No part of this document may be used without prior permission

Using this document for purposes other than Certificate may be subject to legal prosecution

SAMSUNG MEDISON Co, Ltd. All rights reserved.

Manufacturer : SAMSUNG MEDISON Model Name : RS85
 Measure Device : IEC 60601-1 Model Serial No : S2ERM3HT600068
 Protection Class : Class I Applied Part : BF
 Test Result : Pass Test Time : 2022-06-24 09:25:00

Medison_GB_AC_2

Measurement	Output(kv/A)	Time(Sec)	Limit(mA)	Result(mA)
01.AC Hipot Test	1.800 kV	1 Sec	5.000	2.410 mA
02.AC Hipot Test for Applied	4.000 kV	60 Sec	5.000	0.170 mA
03.Ground Bond	25.000 A	10 Sec	0.100	0.067 ohm

Medison_LC_SF_3

01.Operating Voltage = 264	Limit(mA)	Result(mA)
02.Nor Earth Leakage Current	1.000	0.372 mA
03.Nor Enclosure Leakage Current PE_On	0.500	0.034 mA
04.Nor Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.059 mA
05.Nor Patient Leakage Current PE_On	0.500	0.034 mA
06.Nor Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.039 mA
07.Rev Earth Leakage Current	1.000	0.370 mA
08.Rev Enclosure Leakage Current PE_On	0.500	0.034 mA
09.Rev Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.059 mA
10.Rev Patient Leakage Current PE_On	0.500	0.034 mA
11.Rev Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.036 mA

Medison_LC_3

01.Operating Voltage = 264	Limit(mA)	Result(mA)
02.Nor Earth Leakage Current	0.500	0.218 mA
03.Nor Enclosure Leakage Current PE_On	0.100	0.036 mA
04.Nor Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.046 mA
05.Nor Patient Leakage Current PE_On	0.100	0.034 mA
06.Nor Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.039 mA
07.Rev Earth Leakage Current	0.500	0.226 mA
08.Rev Enclosure Leakage Current PE_On	0.100	0.036 mA
09.Rev Enclosure Leakage Current PE_Off	0.500	0.049 mA
10.Rev Patient Leakage Current PE_On	0.100	0.034 mA
11.Rev Patient Leakage Current PE_Off	0.500	0.039 mA
12.PWR_Consumption		580 VA

Tester Name : 19032P

Tester Serial No : 19032P000240

EU Declaration of Conformity

For the following

Product name : Ultrasound Scanner
Model(s) name : RS85
Risk Class : IIa
Basic UDI-DI : 880972578USS001X6
Document Revision: 5

We hereby declare under our sole responsibility, that the product above is in compliance with the MDR Regulation (EU) 2017/745. It is subject to the conformity assessment procedures set out in Annex IX (Chapter I and III) of the MDR Regulation (EU) 2017/745 under the supervision of TUV SUD (Notified Body No. 0123, EU Quality Management System Certificate (MDR) No. G10 076726 0012).

EN ISO 15223-1:2021	EN 1041:2008
EN ISO 13485:2016/A11:2021	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006/A1:2013
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-18:2015
EN 60601-2-37:2008/A11:2011/A1:2015	EN 60601-1-6:2010/A1:2015
IEC 62366-1:2015	EN 62304:2006

The Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer. This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

**Manufacturer:**

SRN: KR-MF-000011620
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon,
Hongcheon-gun, Gangwon-do 25108,
REPUBLIC OF KOREA

Scully KIM

2022-06-08

(Place and date of issue)

Scully Kim /Regulatory Affairs Manager

(Name and signature of authorized person)

**Authorized Representative:**

SRN: DE-AR-000007005
Samsung Electronics GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus, Germany

Note: It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.

APPENDIX

Ultrasound Scanner	Manufacturer
RS85	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
SW Option	
RS85 Smart 4D	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 RealisticVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 NaturalVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 XI STIC	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 HDVI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ADVR	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Panoramic+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Software Trial	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 2D NT	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Additional Storage	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 SonoSync	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 BiometryAssist	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 System Activation	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Detect for Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Fusion	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 VirtualTrack	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ClearTrack	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 AutoIMT+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Shearwave	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 CEUS+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Detect for Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 MV-Flow	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-Shearwave Imaging	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 EzHRI	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 LumiFlow	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ElastoScan+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 E-Breast	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 E-Thyroid	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Cardiac Measurement	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 Strain+	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 StressEcho	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 ArterialAnalysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 S-3D ArterialAnalysis	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 CrystalVue	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 IOTA-ADNEX	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
RS85 QUS (TAI, TSI)	SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

SEZIONE 6 - ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO COMPLESSIVO E COMPLETEZZA DELLA FORNITURA

POSITIVO

NEGATIVO

Personale Ingegneria Clinica

Data: 13/09/2022

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

Nome Cognome: ING. FIORE PATRICK

Note:

PARSA USUARIA 26/09/2022
CASABIANCA

Firma:

[Signature]

Rappresentante del Fornitore

Nome Cognome: MIRKO DE PINO

Data: 13/9/2022

Firma:

[Signature]

Durata della garanzia (mesi): 12

Data inizio garanzia: 13/09/2022

Data fine garanzia: 12/09/2023

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:

AUSL 4
TERAMO
Servizio di Ingegneria Clinica
Claudio Castagnola (M.)

ESITO VERIFICHE TECNICHE - VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO

NEGATIVO

Tecnico HC - Nome Cognome: W. DI SAURO Data: 13/09/2022

Firma:

[Signature]

ESITO VERIFICHE TECNICHE - ALTRE VERIFICHE TECNICHE

POSITIVO

NEGATIVO

Esperto Qualificato (EQ) - Nome Cognome: _____

Data: _____

Firma: _____

[NA]

Esperto responsabile (ER) - Nome Cognome: _____

Data: _____

Firma: _____

[NA]

Addetto sicurezza laser (ASL) - Nome Cognome: _____

Data: _____

Firma: _____

[NA]

Eseguite Verifiche e Valutazioni Tecniche:

[OK] [KO] [] si allega

Note:

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

POSITIVO

NEGATIVO

FORMAZIONE ALL'USO

Si dichiara di aver ricevuto il manuale d'uso e che il personale utilizzatore:

E' stato formato all'uso corretto e sicuro del/dei dispositivi oggetto del presente collaudo

La formazione è stata programata, in accordo fra fornitore e unità operativa, in data: _____

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

VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

L'UO dichiara che le prestazioni dell'apparecchio rispondono alla specifiche di utilizzo richieste.

Responsabile UO - Nome Cognome: DOA - DELL'IRONDI Data: 13/09/2022

Timbro e Firma:

[Signature]

NB: l'apparecchiatura è da considerarsi sicura soltanto se utilizzata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nel manuale d'uso.

ESITO GENERALE PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

POSITIVO

NEGATIVO

Responsabile IC - Nome Cognome: FIORE

Data: 26/9/2022

Timbro e Firma:

[Signature]

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

AUSL 4
TERAMO
Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Patrick Fiore