

ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
Posta in Arrivo



Prot. n.0123894/20 del 18/12/2020

Azienda Sanitaria Locale di Teramo
Presidio Ospedaliero "G. Mazzini" - Piazza Italia 1
64100 - Teramo
U.O.C. Fisica sanitaria e Tecnologie Biomediche
Fax: 0861/429814
Alla c.a. del Dr. Giovanni Orlandi

Teramo, 15/12/2020

W2012232

Oggetto: Lettera di trasmissione collaudo eseguito su Angiografo – Canon presso il 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 26 Novembre 2020 presso P.O. di Teramo sono le seguenti:

- 0018466 Angiografo – Canon – Mod. Alphenix 8000 B/PV – S.N. ETC1342001

Il collaudo si è concluso, per quanto di nostra competenza, con esito positivo.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Hospital Consulting S.p.a.

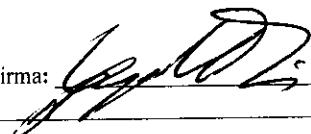
Ing. Maria Grazia Mazzoccoli

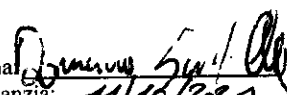


SEZIONE 6 – ESITO COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

ESITO CONTROLLO COMPLESSIVO E COMPLETEZZA DELLA FORNITURA

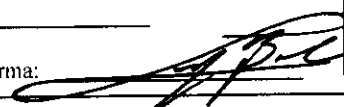
POSITIVO NEGATIVO _____

Personale Ingegneria Clinica
 Data: 12/10/2020
Il collaudatore/verificatore (ex art. 102 D. Lgs. 50/2016)
 Nome Cognome: ING. MATTIA GIORGINI Firma: 
 Note: _____

Rappresentante del Fornitore
 Nome Cognome: DOHENIO SCANTOLA Data: 12/10/2020 Firma: 
 Durata della garanzia (mesi): 12 Data inizio garanzia: 12/10/2020 Data fine garanzia: 11/10/2021
 Attività e materiali compresi durante il periodo di garanzia: [] Vizi occulti; [] Manutenzione Preventiva; [] Manutenzione su guasto
 Contratto full risk [] Kit Manutenzione _____ [] Materiale di consumo _____ [NA]
 Note: _____

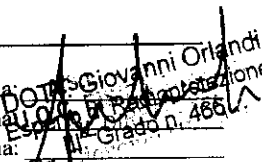
ESITO VERIFICHE TECNICHE – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA

POSITIVO NEGATIVO _____

Tecnico HC – Nome Cognome: L. BARCAROLI Data: 12/10/2020 Firma: 

ESITO VERIFICHE TECNICHE – ALTRE VERIFICHE TECNICHE

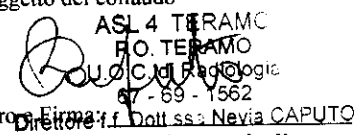
POSITIVO NEGATIVO _____

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: _____
 Note: _____

ESITO VERIFICA PERSONALE UTILIZZATORE

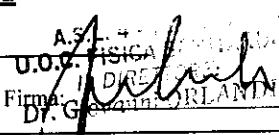
POSITIVO NEGATIVO _____

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: _____ Data: 12/10/2020 Timbro e Firma: 
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: _____ Data: _____ Timbro e Firma: 

*1. esito assegnato è stato elaborato sulla base dei soli controlli ed/o verifiche che è stato possibile effettuare



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: 18266 Key number: _____
Configurazione: [] Singolo; [] A sistema: alimentato da altro apparecchio; [] A sistema: alimentato dalla rete Codice padre: _____
Importo delibera di acquisto: _____ + IVA [] importo singolo apparecchio [NA]
Anno di fabbricazione: _____ Numero repertorio: _____ [NA]
Effettuata Fotografia: [OK] [NA] CND: _____ [NA]

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] [NA]

Dichiarazione di conformità: [X] MDD 93/42; [] MDR 2017/745; [] IVDD 98/79; [] IVDR 2017/746; [] _____ [X] si allega
Classe di rischio apparecchiatura: IIS [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: _____ [] 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

Empty box for notes



MANUFACTURERS EC DECLARATION OF CONFORMITY

Kortrijk, 02 March 2015

Manufacturer Identification:

Legal Name : Barco NV
Address : President Kennedypark 35
8500 Kortrijk
Belgium

Representative : Patrick Santy
Function : Vice President NPI Excellence

Product Identification:

Product : MDSC-8258 MNA / LCD Monitor
Brand : BARCO
Model : **MDSC-8258**

CE affixing date : 2015

Declaration:

Provided that it is installed, maintained and used in the application for which it is made, with respect of the professional practices, relevant installation codes and manufacturer's instructions:

*We hereby declare, under our sole responsibility, that the above referenced product complies with the essential requirements of Council Directives **2004/108/EC (EMC), 2011/65/EU (RoHS) and 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC class I (Medical Devices)***

The procedures of Annex VII have been applied to mark the product with the CE-label.

European harmonised standards applied:

EMC: EN 60601-1-2 (2007)
Product safety: EN 60601-1 (2006) + A11 (2011)
RoHS: EN 50581 (2012)

Signature of manufacturer representative:

Patrick Santy

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, JAPAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, THE NETHERLANDS

MEDICAL DEVICE

Generic name: Interventional Angiography System

Model: INFX-8000V
(See attached sheet: Appendix 1)

Classification: Class IIb (Article 9; Rule 10 ANNEX IX)

Given number of products: This Declaration of Conformity is related to each Product release document.

Standards Applied: EN 60601-1:2006+A1:2013, EN 60601-1-2:2015,
EN 60601-1-3:2008+A1:2013/AC:2014,
EN 60601-1-6:2010+A1:2015,
EN 60601-2-28:2010, EN 60601-2-43:2010+A1:2018,
EN 60627:2001/AC:2002, EN 62304:2006/AC:2008^(*1),
EN 62304:2006+A1:2015^(*2), EN 62366:2008+A1:2015,
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 60580:2000,
EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2012,
EN ISO 17664:2017
ISO 10993-1:2018


We, Canon Medical Systems Corporation, declare that the medical device as specified above is in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and the requirements of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. An overview of applied harmonized standards is maintained.

Any modification to the medical device not authorized in writing by Canon Medical Systems Corporation will invalidate this declaration.

REF. NO. DQX10-92315*Y

This declaration except the requirements of Directive 2011/65/EU is supported by EC quality system approval certification registration number HD 60143874 0001 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), covering the provisions of Annex II, excluding section 4 of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Place: Otawara-Shi Date: 20 December 2019

Signature: 

Koichi Mikami

Senior Manager

Quality & Environment Assurance Department

Quality, Safety and Regulation Center

Appendix 1

Applicable model:

Model Name	/Sup. Symbol	
INFX-8000V	/G1	(Infinix CF-i/SP)
INFX-8000V	/G2	(Infinix CF-i/SP)
INFX-8000V	/G3	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/G4	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/G5	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/G6	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/G7	(Infinix CF-i/BP)
INFX-8000V	/G8	(Infinix CF-i/BP)
INFX-8000V	/G9	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/GA	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/GB	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/GC	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/GM	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/GN	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/GO	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/GP	(Infinix VF-i/SP)
INFX-8000V	/GQ	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/GR	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/GS	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/GT	(Infinix VF-i/BP)
INFX-8000V	/Y1	(Alphenix Core +)

Appendix 1

INFX-8000V	/Y2	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/Y3	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/Y4	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/Y5	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/Y6	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/Y7	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/Y8	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/Y9	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YA	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YB	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YC	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YD	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YE	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YF	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YG	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YH	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YJ	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YK	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YL	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YM	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YN	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YP	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YQ	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YR	(Alphenix Core +)

Appendix 1

INFX-8000V	/YS	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YT	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YU	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YV	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YW	(Alphenix Core +)
INFX-8000V	/YX	(Alphenix Biplane)
INFX-8000V	/YY	(Alphenix Biplane)

(*1) EN 62304:2006/AC:2008 is applied only for INFX-8000V /G.

(*2) EN 62304:2006+A1:2015 is applied only for INFX-8000V /Y.

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER

CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
1385, Shimoishigami, Otawara-Shi, Tochigi 324-8550, JAPAN

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

CANON MEDICAL SYSTEMS EUROPE B.V.
Zilverstraat 1, 2718 RP Zoetermeer, THE NETHERLANDS

MEDICAL DEVICE

Generic name: ANGIO WORKSTATION SOFTWARE

Model: XIDF-AWS801
(See attached sheet: Appendix 1)

Classification: Class IIa (Article 9; Rule 10 ANNEX IX)

Given number of products: This Declaration of Conformity is related to each
Product release document.

Standards Applied: EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015,
EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008,
EN ISO 13485:2016/AC:2016, EN ISO 14971:2012

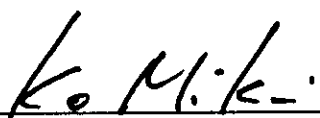
We, Canon Medical Systems Corporation, declare that the medical device as specified above is in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and the requirements of Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. An overview of applied harmonized standards is maintained.

Any modification to the medical device not authorized in writing by Canon Medical Systems Corporation will invalidate this declaration.

REF. NO. DQX10-92363*M

This declaration except the requirements of Directive 2011/65/EU is supported by EC quality system approval certification registration number HD 60143874 0001 issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197), covering the provisions of Annex II, excluding section 4 of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments.

Place: Otawara-Shi Date: 20 December 2019

Signature: 

Koichi Mikami

Senior Manager

Quality & Environment Assurance Department

Quality, Safety and Regulation Center

Appendix 1

Applicable model:

Model Name	/Sup. Symbol
XIDF-AWS801	/S2
XIDF-AWS801	/S3
XIDF-AWS801	/S4

Canon Medical Systems Srl
Verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme IEC 62353

Ospedale/clinica		
Indirizzo		
Apparecchio modello		s/n
Classe tipo		
Classe DM	IIa	<input type="checkbox"/>
Classe DM	IIb	<input type="checkbox"/>
EC Direttiva 93/42 Annesso II, escluso sez. 4 Sistema Completo di Garanzia della Qualità (TUV 0197)		

Verifica superata SI NO

Prima verifica a fine installazione Successiva

Tecnico verificatore: MESTRONI M. Data: 22 / 09 / 2020

Strumento analizzatore di sicurezza elettrica marca e Tipo: FLUKE ESA620 s/n 2295020

Scadenza certificato di calibrazione (mese/anno): 04 / 2021

Allegate 8 pagine con i risultati delle prove.

Service Request N. 700223

Note:

Firma del verificatore:



Ordinato da :

AZIENDA SANITARIA LOCALE DI TERAMO
CIRCONVALLAZIONE RAGUSA, 1
64100 TERAMO (TE)
Italia

DOC-7-80-[I] Rev.4

Spedito a:
OSPEDALE CIVILE 'G.
MAZZINI'
RADIOLOGIA
PIAZZA ITALIA, 1
64100 TERAMO
Italia

Documento di trasporto previsto dal DPR 472/96 e articolo 7 bis D. Lgs 286/2005

Pag. 1

DDT N. 74355	DATA 20-OCT-2020	COD.CLI T0B49K4	MOD.CONSEGNA PORTO FRANCO	MOD.SPEDIZIONE MEZZO VETTORE
-----------------	---------------------	--------------------	------------------------------	---------------------------------

VETTORE

LOGISTICA FUTURA SRL P.I. 06607221006

DATA E ORA RITIRO

FIRMA

Via Orsa Maggiore,19/21 - 00013 Fonte Nuova
ROMA - ISCR. ALBO TRASP. RMT 5820080Z

LUOGO CARICO MERCE

CANON MEDICAL SYSTEMS S.R.L. P.I. 00897041000

N.ORD.	CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	QTA'	PESO
		Vostro riferimento ordine: 2020-016012-00			
135001002825	DSRX-T7445GFS/ 20G417R 20G421R	X-Ray Tube	NR	2	50
135001002825	TFP-1200C/A1/ A1C2082032 A1C2082033	30x30 cm X-Ray HD Flat Panel Detector	NR	2	
135001002825	XAGU-HDKIT/B1/ B1A2082005	Grid upgrade kit for Hi-Def detector for Biplane	NR	1	
135001002825	XGFM-128B/ E1E2087005	FPD mounting kit	NR	1	77
135001002825	XGTM-028N/ 99E2082714	X-ray tube mounting kit	NR	1	17
135001002825	XIDF-CAA801/ 99B2082050	Cerebral Aneurysm Analysis Kit	NR	1	3
135001002825	XIDF-SFL801/ 99B2082954	Spot Fluoroscopy Kit	NR	1	11

Spedizione completa di manuale operativo e manuale di servizio completo schemi funzionali.
Iscrizione registro nazionale pile: IT09060P00001220 Iscrizione Registro RAE: IT08020000002614
Riserva di Proprietà (art.7 delle Condizioni Generali di Vendita e Manutenzione riportate a tergo).

TIPOLOGIA MERCE
Apparecchiature Elettromedicali

ASPETTO ESTERIORE BENI

N.COLLI

TOT.ART.

T.PESO

9 K

158

CAUSALE TRASPORTO
VENDITA

FIRMA DESTINATARIO

DATA
CONSEGNA

A.S.L. ...
U.O.C. FISICA SANITARIA
IL PIAZZALE

CANON MEDICAL SYSTEMS S.R.L. a Socio Unico - 00144 Roma - Via Canton, 115
Dir. Gen., Amm., Comm.le Tel. +39 06 520771 Fax. +39 06 5295879 / SERV. TECNICO Tel. +39 06 52077208 - Fax. +39 06 5204739
FILIALE NORD: 20871 Vimercate (MB) - Via Torri Bianche, 6 Tel. +39 039 690651
Email: info.it@eu.medical.canon - data.protection.it@eu.medical.canon - PEC: cmsi.italy@legalmail.it -https://it.medical.canon
REG.TRIB. DI ROMA N. 678/59 - C.C.I.A.A. 216638 - C.F. 00452440589 - P.I.V.A. 00897041000 - CAP. SOC.EURO 520.000 INT.VERS

Luogo di consegna: OSPEDALE CIVILE 'G. MAZZINI'
RADIOLOGIA
PIAZZA ITALIA, 1
64100 TERAMO
ITALY

Pag.4

Documento di trasporto previsto dal DPR 472/96 e articolo 7 bis D. Lgs 286/2005

N.DDT	DATA DDT	MODALITA' CONS.	MODALITA' SPED.
115	08/09/20	PORTO FRANCO	MEZZO VETTORE

VETTORE	DATA-ORA RITIRO	FIRMA VETTORE
LOGISTICA FUTURA p.i. 06607221006		
VIA ORSA MAGGIORE 19/21 iscr.albo RMT 5820080Z		
00013 FONTE NUOVA (RM)		
ITALY		

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	QTA'
✓ XIDF-SFL801 99B2082954	C3 > A4 UPGRADE	NR	1
✓ XAGU-HDKIT/B1 B1A2082005	GRID UPGRADE KIT FOR HI-DEF DETECTOR FOR BIPLANE	NR	1

CIG:
823550166A

2020-016012-00

TIPOLOGIA MERCE: APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

CAUSALE DEL TRASPORTO: CONTO INSTALLAZIONE

ASPETTO ESTERIORE DEI BENI: CARTONI

Tot. QTA': 29

FIRMA DEL DESTINATARIO

Dott.ssa Caputo

ASL4 TERAMO
P.O. TERAMO
U.O.C. di Radiologia
67-69-1962
Direttore f.f. Dott.ssa Nèvia CAPUTO

Luogo di consegna: OSPEDALE CIVILE 'G. MAZZINI'
RADIOLOGIA
PIAZZA ITALIA, 1
64100 TERAMO
ITALY

Pag.1

Documento di trasporto previsto dal DPR 472/96 e articolo 7 bis D. Lgs 286/2005

N.DDT	DATA DDT	MODALITA' CONS.	MODALITA' SPED.
115	08/09/20	PORTO FRANCO	MEZZO VETTORE

VETTORE	DATA-ORA RITIRO	FIRMA VETTORE
LOGISTICA FUTURA p.i. 06607221006		
VIA ORSA MAGGIORE 19/21 iscr.albo RMT 5820080Z		
00013 FONTE NUOVA (RM)		
ITALY		

LUOGO DI RITIRO MERCE

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	QTA'
✓ 19"RACK_38U_NEXX IS A49770	19"RACK FOR NEXXIS	NR	1
✓ MSF-56A 99F2082566	MONITOR SUSPENSION FOR LARGE LCD MONITOR	NR	1
✓ NIVR58-T KIT 722001722222	58" MONITOR KIT 991933051651	NR	1
✓ OPT CABLE 2 CORE A21153M	30 METER OPTICAL CABLE 2 CORE	NR	1
✓ OPT CABLE 2 CORE A23MXE0	30 METER OPTICAL CABLE 2 CORE	NR	1
✓ XIDF-LMA802/BS BSB2082325	LARGE MONITOR CONNECTION KIT	NR	1
✓ BLA-900A/R1 R1B2082075	BEAM LIMITING DEVICE	NR	1
✓ BLA-900A/R1 R1B2082076	BEAM LIMITING DEVICE	NR	1
✓ V8UG-8KVBP1-1/A2 310000124188	V8.3 UPGRADE KIT PACKAGE FROM INFINIX-I FOR INFIX-8	NR	1

segue

Luogo di consegna: OSPEDALE CIVILE 'G. MAZZINI'
RADIOLOGIA
PIAZZA ITALIA, 1
64100 TERAMO
ITALY

Pag.2

Documento di trasporto previsto dal DPR 472/96 e articolo 7 bis D. Lgs 286/2005

N.DDT 115	DATA DDT 08/09/20	MODALITA' CONS. PORTO FRANCO	MODALITA' SPED. MEZZO VETTORE
VETTORE LOGISTICA FUTURA		DATA-ORA RITIRO p.i. 06607221006	FIRMA VETTORE
VIA ORSA MAGGIORE 19/21		iscr.albo RMT 5820080Z	
00013 FONTE NUOVA (RM)			
ITALY			

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	QTA'
✓ XACP-001BA/B1 B1A2082078	TABLE SIDE TABLET CONSOLE	NR	1
✓ XIDF-3DP802/B1 B1A2082145	3D ROADMAP KIT	NR	1
✓ XIDF-AMK801 99B2083139	ANGIO WORKSTATION MONITOR	NR	1
✓ XIDF-AWK801 99B2082261	ROCKET LINK ADOPTER KIT FOR AWS WITH DFP-8000C.	NR	1
✓ XIDF-AWS801/G3 G3C2082050	HARDWARE FOR ANGIO WORKSTATION (PC)	NR	1
✓ XIDF-AWS801/S3 S3B2082036	ANGIO WORKSTATION SOFTWARE	NR	1
✓ XIDF-DTS802/B2 B2B2082168	DOSE TRACKING SYSTEM KIT	NR	1
✓ XIDF-PVG801 99A2082172	3D VIEWER KIT	NR	1
✓ XIDF-QCA850 99B2082372	BASIC KIT FOR CLINICAL ANALYSIS APPLICATION	NR	1

segue

Luogo di consegna: OSPEDALE CIVILE 'G. MAZZINI'
RADIOLOGIA
PIAZZA ITALIA, 1
64100 TERAMO
ITALY

Pag.3

Documento di trasporto previsto dal DPR 472/96 e articolo 7 bis D. Lgs 286/2005

N.DDT	DATA DDT	MODALITA' CONS.	MODALITA' SPED.
115	08/09/20	PORTO FRANCO	MEZZO VETTORE

VETTORE	DATA-ORA RITIRO	FIRMA VETTORE
LOGISTICA FUTURA	p.i. 06607221006	
VIA ORSA MAGGIORE 19/21	iscr.albo RMT 5820080Z	
00013 FONTE NUOVA (RM)		
ITALY		

CODICE	DESCRIZIONE	U.M.	QTA'
✓ XIDF-QCA851 99B2082305	QCA KIT	NR	1
✓ XIDF-QCA852 99B2082254	QVA KIT	NR	1
✓ DSRX-T7445GFS 20G417R	X-RAY TUBE	NR	1
✓ DSRX-T7445GFS 20G421R	X-RAY TUBE	NR	1
✓ TFP-1200C/A1 A1C2082032	30X30 CM X-RAY HD FLAT PANEL DETECTOR	NR	1
✓ TFP-1200C/A1 A1C2082033	30X30 CM X-RAY HD FLAT PANEL DETECTOR	NR	1
✓ XGFM-128B E1E2087005	FPD MOUNTING KIT	NR	1
✓ XGTM-028N 99E2082714	X-RAY TUBE MOUNTING KIT	NR	1
✓ XIDF-CAA801 99B2082050	CEREBRAL ANEURYSM ANALYSIS KIT	NR	1

segue



Prot. nr. 0014075/19 del 07/02/2019

Att. n. 1



REGIONE ABRUZZO
ASL 4 - TERAMO
OSPEDALE "G. MAZZINI" TERAMO
U. O. C. di Radiodiagnostica
Responsabile: Dott.ssa Caputo Nevia

Alla cortese attenzione > della Dr. Piero Romualdi – Direzione Sanitaria

> Del Dr. Pasqualino Spinosi – Farmacia Ospedaliera

Oggetto:

Richiesta urgente della disponibilità di stent a deviazione di flusso tipo FRED (Microvention), attualmente non ancora in dotazione del presidio ospedaliero,.

Richiedo la disponibilità di stent a deviazione di flusso tipo FRED (Microvention) per il trattamento in urgenza della signora CS di anni 46, in Neurochirurgia.

La paziente è portatrice di aneurisma del sifone carotideo sinistro a profili piuttosto irregolari, dato considerato come elemento predittivo di elevato rischio emorragico, per cui si impone un trattamento urgente.

Peraltro l'apparecchio angiografico in dotazione della Radiologia ha una resa radiologica che, nonostante la duplice revisione già effettuata, attualmente continua ad essere ancora molto bassa, non adeguata alle esigenze delle procedure complesse intracraniche, tipo il posizionamento degli stent a deviazione di flusso, perché questi non si riescono a vedere.

Ho verificato che, date tali condizioni dell'angiografo, tra gli stent utilizzati, lo stent che si riesce a intravedere (!) è lo stent FRED, probabilmente perché essendo a doppio strato ha anche una densità e quindi una radioopacità leggermente superiore agli altri.

Vista la peculiarità del caso, per contenere al minimo i rischi connessi con la procedura già di per sé elevati, si chiede di poter utilizzare uno stent FRED per il trattamento della paziente.

Confidando in un sollecito riscontro, invio cordiali saluti.

TE 6.2.2019

Dr.ssa Nevia Caputo

A.S.L. 4 - TERAMO
P.O. TERAMO
U.O.C. di Radiodiagnostica
67 - 69 - 1562

Direttore f.f. Dott.ssa Nevia Caputo

PRESIDIO OSPEDALIERO DI TERAMO
U.O.C. Direzione Medica e
Gestione Complessiva del P.C.
Direttore Medico Affiliato: Dr. Pietro Romualdi

REGIONE ABRUZZO
A.U.S.L. 04 - TERAMO
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI
IL DIRETTORE I.F.
Dott. FRANCO DI GAETANO

08/02/2019
A.S.L. 4 - TERAMO - P.O. TERAMO
U.O. Farmacia Interna
Farmacista Direttore
Dr. Pasqualino Spinosi

Att ①



Alla cortese attenzione del > Dr. Piero Romualdi – Direzione Sanitaria
> Del Dr. Pasqualino Spinosi – Farmacia Ospedaliera

Oggetto:

Richiesta della disponibilità di stent a deviazione di flusso tipo FRED (Microvention), attualmente non ancora in dotazione del presidio ospedaliero.

Richiedo la disponibilità di stent a deviazione di flusso tipo FRED (Microvention) per il trattamento del paziente M.M. di 45 anni portatore di aneurisma del sifone carotideo destro a profili piuttosto irregolari, dato considerato come elemento predittivo di elevato rischio emorragico, per cui si impone un trattamento urgente.

Purtroppo l'apparecchio angiografico in dotazione della Radiologia ha una resa radiologica che, non ostante la duplice revisione già effettuata, attualmente continua ad essere ancora molto bassa, non adeguata alle esigenze delle procedure complesse intracraniche, tipo il posizionamento degli stent a deviazione di flusso, perché questi non si riescono a vedere.

Ho verificato che, date tali condizioni dell'angiografo, tra gli stent utilizzati, lo stent che si riesce a intravedere (!) è lo stent tipo FRED, probabilmente perché essendo a doppio strato ha anche una densità e quindi una radioopacità leggermente superiore agli altri.

Per contenere al minimo i rischi connessi con la procedura già di per sé elevati, si chiede di poter utilizzare uno stent FRED per il trattamento della paziente.

Confidando in un sollecito riscontro, invio cordiali saluti.

Teramo, 14.3.2019

Dr. ssa **Nevia Caputo**
P.O. TERAMO
U.O.C. di Radiodiagnostica
67 - 69 - 1562
Direttore f.f. Dott.ssa Nevia Caputo

A.S.L. 4 - TERAMO - P.O. TERAMO
U.O. Farmacia Interna
Farmacista Direttore
Dr. Pasqualino Spinosi

Dr. **Franco Di Gaetano**
A.U.S.L. 04 - TERAMO
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI
IL DIRETTORE f.f.
Dott. FRANCO DI GAETANO

[Handwritten signature]
15/03/2019

Lori Domenico

Da: Nicastri, Vincenzo <Vincenzo.Nicastri@eu.medical.canon>
Inviato: venerdì 13 settembre 2019 12:31
A: Lori Domenico
Cc: Scintilla, Domenico; Pasqualone, Matteo
Oggetto: FW: BIPLANO - U.O.C. RADIOLOGIA P.O. TERAMO.
Allegati: Aggiornamento Tecnologico Biplano Teramo.docx; offerta n.87 (002).pdf; 0424_001 (002).pdf

Gentile Dott. Lori

Facendo seguito alla richiesta pervenuta e ai Suoi contatti con il Dott Scintilla, siamo a specificare quanto riportato in allegato.

Cordiali Saluti

Vincenzo Nicastri
 XR Product Manager

Canon Medical Systems S.R.L. Sales Operation – BE Sales Department

Via Canton, 115, 00144 Rome, ITALY

T 0652077245 | F 065204739 | M+393484025522

E vincenzo.nicastri@eu.medical.canon | W <https://it.medical.canon>

Canon
 CANON MEDICAL

Made possible.

Made For life



From: Orlandi Giovanni <giovanni.orlandi@aslteramo.it>

Sent: giovedì 1 agosto 2019 10:59

To: Scintilla, Domenico <Domenico.Scintilla@eu.medical.canon>; Bagalini, Massimo

<Massimo.Bagalini@eu.medical.canon>; Pasqualone, Matteo <Matteo.Pasqualone@eu.medical.canon>; Nicastri, Vincenzo <Vincenzo.Nicastri@eu.medical.canon>

Cc: Fagnano Roberto <roberto.fagnano@aslteramo.it>; Di Giosia Maurizio <maurizio.digiosia@aslteramo.it>;

Mattucci Maria <maria.mattucci@aslteramo.it>

Subject: [Old Address Used-TMSE] BIPLANO - U.O.C. RADIOLOGIA P.O. TERAMO.

In relazione agli ultimi colloqui intercorsi con il sig. Domenico Scintilla, si reitera ancora una volta la richiesta di uno schema dettagliato e relativi oneri, riguardanti le modifiche da apportare al biplano INFINITY VF-lbp – CANON al fine di ottenere i risultati diagnostici, nei termini di funzionalità e qualità delle immagini, evidenziati e condivisi nel corso della visita della Dr. Ssa Nevia Caputo al Vostro centro di riferimento di Uppsala il 15.05.2019.

Si resta in attesa di un Vostro riscontro, non oltre il 10 agosto 2019.

Distinti saluti

Dr. Ssa Nevia Caputo
 Direttore U.O.C. Radiologia

VERBALE DEL 29.01.2020

Aggiornamento tecnologico di un Angiografo Canon in dotazione presso l'U.O.C. di Radiologia del P.O. di Teramo.

Il giorno 29 del mese di gennaio 2020 alle ore 10.00 presso gli uffici dell'UOC di Fisica Sanitaria di questa Azienda - 3° piano II° lotto del P.O. di Teramo - si riunisce la seguente commissione, nominata con atto n. 6835 del 21/01/2020 ed assistita, per il disbrigo delle attività, dal RUP Dott. Lori Domenico, quest'ultimo con funzione verbalizzante:

- dott.ssa Nevia Caputo: direttore dell'UOC di Radiologia del P.O. di Teramo;
- dott. Gennarelli Antonio: dirigente medico dell'UOC di radiologia del P.O. di Teramo;
- dott. Giovanni Orlandi: direttore dell'U.O.C. di Fisica Sanitaria;

La commissione si riunisce per valutare l'offerta n. 87 del 7/8/2019, prodotta dalla ditta Canon ed acquisita al prot. di questa Azienda al n. 82487 del 13/08/2019, concernente l'aggiornamento tecnologico dell'angiografo Biplano in dotazione presso l'UOC di radiologia del P.O. di Teramo, dalla versione Infinix alla versione Alphenix Biplane.

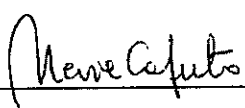
La commissione prende atto che

- con email del 1/8/2019 è stato rivolto invito alla ditta Canon da parte dei dott.ri Nevia Caputo e Giovanni Orlandi a formulare un'offerta per l'aggiornamento tecnologico dell'angiografo in argomento*.... *al fine di ottenere i risultati diagnostici, nei termini di funzionalità e qualità delle immagini, evidenziati e condivisi nel corso della visita della dott.ssa Caputo presso il centro di riferimento di Uppsala in data 15/5/2019*
- a riscontro della succitata email del 1/8/2019, la ditta Canon ha trasmesso l'offerta n. 87 del 7/8/2019 concernente la fornitura di n. 3 UP grade Packages per il sistema Infix Biplano ad Alphenix Biplane;
- la ditta Canon ha rimesso altresì via e mail, in data 8/1/2020, ulteriore documentazione concernente una descrizione analitica dell'aggiornamento proposto nonché uno schema di raffronto dei prezzi praticati in esito ad una recente gara espletata dalla ASL di Brindisi per la fornitura di un angiografo aventi le medesime caratteristiche di quello oggetto di aggiornamento.

La commissione quindi, all'esito dell'esame della succitata documentazione, allegata in copia al presente verbale, (all. n., 1) rileva la necessità di chiedere alla ditta Canon un'integrazione della proposta con i due software XIDF-SFL801Spot fluoroscopy Kit e XIDF CAA801 e comunque giudica l'offerta formulata dalla ditta Canon congrua sia sotto il profilo tecnico che economico e, pertanto, rimette gli atti all'UOC Acquisizione Beni e Servizi per i successivi adempimenti inerenti all'affidamento di che trattasi.

Alle ore 10.30 si chiude la seduta.

Letto, confermato, sottoscritto.

Dott. Nevia Caputo 

Dott. Antonio Gennarelli 

Dott. Giovanni Orlandi 

Dott. Domenico Lori 

REGIONE ABRUZZO
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 4 - TERAMO
C.F. e P. Iva 00115590671
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100 Teramo



ASL TERAMO PROTOCOLLO UNICO
Posta in Partenza



Prot. nr. 0023862/20 del 04/03/2020

Spett. le ditta CANON MEDICAL
SYSTEMS s.r.l.

Si trasmette la presente esclusivamente a mezzo p.e.c. al seguente recapito: cmsi.italy@legalmail.it

OGGETTO: Lettera di invito a procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ex art. 63 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 per l'eventuale affidamento dell'aggiornamento tecnologico dell'angiografo Biplano CANON mod. Infinix in dotazione presso la UOC di radiologia del P.O. di Teramo.

- CIG [823550166A] -

Con riferimento all'avviso di indagine di mercato, pubblicato in data 30.01.2020 sul sito web di questa azienda, si fa presente che nessun altro operatore economico ha espresso manifestazione di volontà ad effettuare il medesimo intervento di aggiornamento tecnologico dell'apparecchiatura in oggetto.

In relazione a quanto sopra, pertanto, si invita codesta ditta a presentare offerta, **entro e non oltre 30 gg dal ricevimento della presente**, a mezzo pec al seguente indirizzo: abs@pec.aslteramo.it all'attenzione del rup dott. Domenico Iori), per l'eventuale affidamento, ai sensi dell'art. 63 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 dell'aggiornamento tecnologico di che trattasi come specificato nell'avviso, per un importo complessivo presunto di euro € 566.618,71 (cinquecentosessantaseimilaseicentodiciotto/71) iva esclusa.

Con l'occasione si richiede una miglioria del preventivo a suo tempo formulato da codesta ditta, anche in termini di implementazione dell'aggiornamento tecnologico proposto con gli elementi opzionali XIDF-SFL801 Spot fluoroscopy kit e XIDF -CAA801.

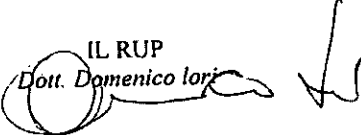
Documentazione richiesta:

- 4) **Attestazione di avvenuto versamento del contributo a favore dell’Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture** - così come previsto dalla delibera della sopra richiamata Autorità del 19 dicembre 2018, n. 1174 - seguendo le istruzioni in vigore e disponibili sul sito internet dell’Autorità al seguente indirizzo: (www.anticorruzione.it). All’uopo, si precisa che il CIG di gara è il seguente: **823550166A** ed il relativo contributo ANAC ammonta ad € 70,00;
- 5) **Documento PASSOE rilasciato all’operatore economico dal servizio AVCPASS** comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti, disponibile presso l’A.N.A.C. Tale documento è richiesto a pena di esclusione;
- 6) **Dichiarazione di accettazione del patto di integrità** adottato con deliberazione n. 444 del 16.4.2014 in attuazione dell’art. 1 comma 17 della legge n. 190/2012 reperibile sul sito internet dell’Azienda U.S.L. di Teramo www.aslteramo.it – homepage - sezione “Anticorruzione legge 190/12” – “patto d’integrità per appalti di servizi, forniture e lavori” – “patto di integrità Azienda USL di Teramo”.
- 7) **Offerta tecnica;**
- 8) **Offerta economica** in marca da bollo di € 16,00 sottoscritta dal legale rappresentante della ditta.

Si precisa che sarà facoltà dell’Azienda USL di non procedere all’affidamento di che trattasi nel caso in cui, a suo insindacabile giudizio, l’offerta pervenuta non sia ritenuta apprezzabile in relazione alle esigenze di pubblico interesse che si intendono soddisfare.

Sarà, altresì, facoltà dell’AUSL a suo insindacabile giudizio, sospendere, rimandare ovvero revocare la procedura in parola senza che codesta ditta possa in alcun modo accampare diritti di sorta.

Qualsiasi altra informazione può essere richiesta per le vie brevi ai seguenti n. di tel. :
0861/420254.

IL RUP
Dott. Domenico Iori 

Imposta di bollo assolta in modo virtuale
(D.P.R. 26/10/1972 n. 642 art.15)
Autorizzazione n. 038/2016 del 02/05/2016

Spettabile
Azienda U.S.L. Teramo
UOC ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
Circonvallazione Ragusa n. 1
64100 Teramo (TE)

Offerta N°: 9697 del 25/03/2020

Vs.Rif.: Lettera Invito Prot. n. 0023862/20 del 04/03/2020

Oggetto: PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA EX ART. 63
COMMA 2 LETT. B) DEL D.LGS 18 APRILE 2016, N. 50 PER L'EVENTUALE AFFIDAMENTO
DELL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELL'ANGIOGRAFO BIPLANO CANON MOD. INFINIX IN
DOTAZIONE PRESSO LA UOC DI RADIOLOGIA DEL P.O. DI TERAMO. CIG: 823550166A

OFFERTA ECONOMICA

Fag. 1 di 12
Offerta 9697 del 25/03/2020

CANON MEDICAL SYSTEMS S.R.L. a Socio Unico - 00144 Roma - Via Canton, 115
Dir. Gen., Amm., Comm.le Tel. +39 06 520771 Fax. +39 06 5295.879 / SERV. TECNICO Tel. +39 06 52077208 - Fax. +39 06 5204739
FILIALE NORD: 20871 Vimercate (MB) - Via Torri Bianche, 6 Tel. +39 039 690651
Email: info.it@eu.medical.canon - data.protection.it@eu.medical.canon - PEC: cmsi.italy@legalmail.it - <https://it.medical.canon>
REG.TRIB. DI ROMA N. 678/59 - C.C.I.A.A. 216638 - C.F. 00452440589 - P.I.V.A. 00897041000 - CAP. SOC. EURO 520.000 INT.VERS

Nuova piattaforma hardware per AWS V.8
Dettagli e specifiche tecniche:

OS Windows 7 Professional 64 bit

CPU Core: 4

Processor: 2

Memory 32GByte

HDD 1tera byte

2 (RAID1:Mirroring)

GPU Core: 2048

Memory: 8GB

- 1 **XIDF-AWK801**
Kit di collegamento tra workstation AWS ed il nuovo sistema DFP di gestione dati acquisiti.
- 1 **XIDF-AMK801**
Monitor dedicato per la postazione workstation AWS.
- 1 **XIDF-PVG801**
Tools avanzato per la workstation, dedicato al post-processing e alla acquisizione di volume 3D in gestione di visualizzazione. Il software in gestione da sala consolle e sala esami consente le rielaborazioni in VR e 3D Volume avanzate per una visualizzazione morfologica descrittiva d'eccellenza.
- 1 **XIDF-3DP802/B1**
3DRoadmap
I Dati del volume 3D ottenuti da angiografia 3D ed i dati di fluoroscopia sono sovrapposti in tempo reale in 3D roadmap. Immagini 3D sovrapposte sulle immagini fluoroscopiche in grado di monitorare la rotazione dell'arco a C e di gestire i cambiamenti nella dimensione del campo SID e FPD per ottimizzare automaticamente la posizione tridimensionale. Poiché traccia anche il movimento verticale del tavolo e panning, roadmap 3D può essere continuata anche durante la fluoroscopia delle regioni al di fuori della regione bersaglio per il trattamento.
Con l'applicativo 3D RoadMap è possibile sovrapporre e visualizzare un'immagine 3D (solo un'immagine di vasi (3D-DSA) o un'immagine di ossa e vasi (3D-DSA, 3D-DA)), un'immagine fluoroscopica e un'immagine con intensificazione del dispositivo generata dall'immagine fluoroscopica (solo quando l'arco a C è in posizione estremità testa paziente e l'angolo di inclinazione del piano d'esame è 0). Per semplificare l'allineamento delle immagini 3D si possono sovrapporre anche le immagini DICOM.
Quando l'arco a C non è in posizione estremità testa paziente, occorre regolare manualmente i dati di posizionamento per la sovrapposizione.
La visualizzazione dell'immagine 3D cambia in base alle condizioni del sistema, ad esempio l'angolo dell'arco a C, la SID, la dimensione del campo, l'altezza del piano d'esame e il movimento di panning del piano d'esame.
Una funzione di guida ago permette di predisporre l'arco a C sulla posizione ottimale di visione e di visualizzare la linea guida di assistenza per l'iniezione. (L'angolo automatico 3D è disponibile per entrambi i bracci frontale e laterale).
Si può automaticamente estrarre una porzione dell'atrio sinistro dai

- File di Report di QVA possono essere trasferiti a Infinix-i o PACS server

1 XACP-001BA/B1

SATELLITE TABLET CONSOLE

Tablet Touch screen per la completa gestione, a bordo tavolo, di tutte le funzionalità operative del sistema Angiografo

1 XIDF-DTS802/B2

DOSE TRACKING SYSTEM

Tale innovativa funzionalità consente di valutare e mostrare a monitor il parametro di Skin Dose in un profilo funzione della proiezione che l'operatore sta utilizzando.

Tale funzionalità operante in real time consente quindi all'utilizzatore una chiara comprensione della dose in accumulo e come poterla ridurre durante l'intera procedura.

Tools infatti di gestione ed ottimizzazione del profilo di dose nell'ottica di minimizzazione possono essere impostati.

Con tale Kit viene mostrata a monitor la mappatura che indica la distribuzione di dose pelle al paziente in base alle condizioni RX e alla posizione geometrica. Tale informazione viene ottenuta per ogni studio eseguito.

2 BLA-900A/R1

Collimatore

BLF-900A/R1

Collimatore per radiografia e fluoroscopia/angiografia con diaframma rettangolare, filtri per contorni semitrasparenti e filtro SPOT ROI

Modello collimatore OPTIBEAM
Diaframmi Rettangolo

Filtro durezza 1,8 mm Al

0,2 mm Cu

0,3 mm Cu

0,5 mm Cu

Filtro per contorni 1,2 mm Fe

2 filtri destro/sinistro

Semicerchio o diritto

Rotazione +/- 60°

Filtro ROI 0,9 mm Cu (19 mm Al equiv.)

Piastra portafiltro con apertura rettangolare al centro

BLA-900A / R1 è il dispositivo dedicato per Spot ROI, che ha il

filtro dedicato con un foro rettangolare per normalizzare l'area di esposizione e l'area attenuata dal filtro.

- Campo di esposizione ai raggi X.

- Lame quadrate: (massimo) ca. 400 mm²

400 mm (sul piano 900 mm
dalla messa a fuoco)

(Minimo) Circa. 10 mm²

10 mm (sul piano 1330 mm
dalla messa a fuoco)

- Dose di perdita: inferiore a 0,75 mGy / h
(compreso il gruppo tubo a raggi X)

Condizioni: Distanza di 1000 mm dal
messa a fuoco; 125 kV, 18 mA

- Filtro di regolazione della dose

- Standard: 194 x 194 microns
- High definition: 76 x 76 microns
Matrice (a tutto campo) 1538 x 1536
Profondità bit 16 bit
Risoluzione 6,6 Lp/mm
DQE a 0 Lp/mm 77 %
Modalità di funzionamento 1536 x 1536, max. 12 esposizioni/s
1024 x 1024, max. 30 esposizioni/s
768 x 768, max. 30 esposizioni/s
512 x 512, max. 60 esposizioni/s

FOV nativi

- Standard:
298.0 mm x 298.0 mm (12" x 12")
248.3 mm x 248.3 mm (10" x 10")
198.7 mm x 198.7 mm (8" x 8")
149.0 mm x 149.0 mm (6" x 6")
106.4 mm x 106.4 mm (4.3" x 4.3")*
82.8 mm x 82.8 mm (3.3" x 3.3")*
- High definition:
77.8 mm x 77.8 mm (3" x 3")
45.5 mm x 45.5 mm (2.3" x 2.3")
38.9 mm x 38.9 mm (1.5" x 1.5")

2 DSRX-T7445GFS

Tubo radiogeno ad anodo rotante con capacità di accumulo effettiva dell'anodo di 3 MHU.

Tubo radiogeno ad altissima capacità termica, con anodo rotante montato su cuscinetti a metallo liquido.

Il tubo è provvisto di 2 fuochi piccoli e di 1 fuoco grande.

Il secondo fuoco piccolo è di back-up nel caso il primo smetta di funzionare, garantendo sempre la fluoroscopia.

Caratteristiche tecniche:

Dimensione fuoco piccolo: 0,4 / 0,6 / 0,9 mm.

Dimensione fuoco grande: 0,9 mm.

Capacità termica dell'anodo: 3 MHU

Capacità termica della guaina: 2.89 MHU

Dissipazione termica dell'anodo: 7700 HU/sec.

Dissipazione termica della guaina: 296 kHU/min.

Carico massimo fuoco piccolo: 30 kW.

Carico massimo fuoco medio: 50 kW

Carico massimo fuoco grande: 100 kW.

Materiale di composizione dell'anodo: tungsteno-renio

Angolo di target: 11°

Filtrazione inerente: 1.1 mm. equivalente a 75 kV

Sistemi automatici forniti in configurazione che garantiscono il corretto ed idoneo rate di raffreddamento per il tubo in funzione del carico di lavoro da gestire in prospettiva.

Questo tubo radiogeno integra una funzione di controllo di griglia che supporta la fluoroscopia pulsata ad alta velocità ed è pertanto adatto per operazioni ad alta velocità come, ad esempio, la cinefluoroscopia.

Questo tubo radiogeno ha un'alta velocità di raffreddamento di 3,5 KW e una capacità termica di accumulo dell'anodo di 2130 kJ; è inoltre dotato di scambiatore di calore raffreddato ad acqua per assicurare la massima produttività

Risoluzione 3840 x 2160 pixels
Contrast Ratio 1200:1
Luminosità 450 cd/m
Angolo di visuale 176°
Colori: 16.770.000
Diagonale: 143 cm.
Dimensioni monitor: 124,4 x 70,0

Comprende anche gli items di installazione in kit dedicato.
Il Large Monitor Medicale Barco (codice Barco: MDSC8258) è stato pensato per essere utilizzato nelle sale operatorie ibride, nei reparti per la cura di malattie cardiovascolari e per radiografie interventistiche.

Offre immagini accurate a colori e in scala di grigi conformi allo standard DICOM con una latenza ultra bassa, rendendolo la scelta preferita per l'imaging critico in tempo reale.

Sistema di visualizzazione con un unico grande display ad LCD, a colori, da 58", in grado di gestire la matrice video dei segnali d'ingresso in modo dinamico, con interfaccia utente semplice ed intuitiva: dalla consolle di comando del sistema è possibile impostare il layout del monitor abilitando immagini multiple provenienti da vari sistemi o dallo stesso sistema angiografico impostando in caso di necessità una unica immagine a pieno schermo. Il sistema è dotato di N.22 ingressi digitali.

- Il sistema è dotato di ampia escursione della sospensione porta monitor, su entrambi i lati del tavolo, e possibilità di variazione dell'altezza. Il sistema di visualizzazione garantisce:
- la visualizzazione della risoluzione nativa del detettore;
- la scelta di diversi layout di visualizzazione, con possibilità di modifica e memorizzazione dei layout personalizzati. Una volta selezionato il layout, potrà essere possibile assegnare liberamente ai segnali video in ingresso la posizione preferita sullo schermo.
- La gestione è integrata nel pannello di controllo dell'angiografo

In sala console: Monitor da 192 di Backup posizionato sulla sospensione del monitor da 58".
Componente touch screen per la scelta del Layout di visualizzazione prescelto che potrà anche essere gestito in protocolli registrati per ogni operatore.

- 1 **19"RACK_38U_NEXXIS**
Rack per alloggiamento della componetistica hardwrae/elettronica del sistema Large Monitor BARCO da 58"..
- 2 **OPT CABLE 2 CORE**
Fornitura di 30 metri di cavo ottico 2CORE

PREZZO COMPLESSIVO A VOI RISERVATO (PACKAGE 1 + PACKAGE 2 + PACKAGE 3)
€ 539.500,00 + I.V.A.
(cinquecentotrentanovemilacinquecento/00)

Condizioni di fornitura

Merce resa franco

Vostra sede

I.V.A.

A Vostro carico a norma di legge, attualmente pari al 22%

Modalità di pagamento

A norma di legge, entro 60 gg data fattura e collaudo positivo

Montaggio e collaudo

A nostro carico

Imballaggio, trasporto e assicurazione

A nostro carico

Modalità di Consegna

Entro 90 giorni data ricezione ordine definitivo

Garanzia

La Canon Medical Systems S.r.l. a Socio Unico garantisce per 12 mesi, sia il materiale prodotto dalla Canon Medical Systems Corporation-Japan, sia i prodotti Non Canon offerti contestualmente al proprio prodotto, mentre resta privo di garanzia il materiale usato.

La durata della garanzia decorre dalla data del collaudo.

La garanzia non sarà operativa ed è esclusa nei seguenti casi:

A) montaggio da parte di persone o Società non autorizzate dalla Canon Medical Systems S.r.l. a Socio Unico;

B) omissione dei materiali da parte delle persone o Società non autorizzate dalla Canon Medical Systems S.r.l. a Socio Unico;

c) cattivo uso, da parte del Cliente, dei suoi rappresentanti e comunque da persone che non abbiano seguito le istruzioni e le raccomandazioni del personale tecnico della Canon Medical Systems S.r.l. a Socio Unico;

d) danni derivanti da non idonea conservazione dei beni consegnati in attesa di installazione;

e) danni provocati, da cause o fattori accidentali, ai componenti hardware e/o software;

f) danni subiti dal materiale e/o dalle apparecchiature in conseguenza di urti o cadute, incluse le sonde ecografiche, non provocate dal personale della Canon Medical Systems S.r.l. a Socio Unico, di caso fortuito, dolo o colpa del Cliente ed eventi catastrofali (scioperi, guerre, allagamenti o calamità naturali etc.);

g) utilizzo di materiale e/o parti di ricambio non originali, ovvero non conformi alle specifiche tecniche del produttore o a specifiche ambientali o elettriche non idonee ovvero non autorizzate;

h) messa in funzione dell'apparecchiatura da parte del Cliente e/o di terzi prima del collaudo o in assenza del collaudo;

i) impiego delle apparecchiature con tensioni dell'alimentazione non idonee alle specifiche fornite; il Cliente dopo la consegna o l'installazione dell'apparecchiatura si assume ogni rischio derivante dalla possibile contaminazione del software da virus esterni. Se collegando le apparecchiature ad una rete esterna o in qualsivoglia altro modo di consentire alla stessa di essere aggredita da virus informatici, la parte acquirente decade dal diritto di garanzia, di manutenzione e di assistenza nei confronti della Canon Medical Systems S.r.l. a Socio Unico e si assume tutti gli oneri nessuno escluso, per il ripristino delle funzionalità della apparecchiatura, ove possibile. La Parte acquirente e il Cliente è colui che utilizza o gestisce l'apparecchiatura a qualsivoglia titolo.

j) mancato rispetto di quanto previsto nei manuali d'uso del fabbricante e nelle istruzioni di lavoro fornite dalla Canon Medical Systems S.r.l. a Socio Unico anche in

U.O.C. Proponente Acquisizione Beni e Servizi	U.O. Gestione Econ. Fin.
<p>Spesa anno 2020 € 658.190,00 IVA inclusa sottoconto 010102050100</p> <p>Ditta CANON MEDICAL SYSTEM srl</p> <p>CIG: 823550166A</p> <p>Fonte di Finanziamento: bilancio</p> <p>Referente UO proponente: Dott. Domenico Lori</p> <p>Utilizzo prenotazione: <input type="radio"/> O <input checked="" type="radio"/> S</p> <p>Li <u>S. L. Lori</u></p> <p>Il Dirigente Responsabile dell'UOC Acquisizione Beni e Servizi Dott. Vittorio D'Ambrosio</p>	<p>Prenotazione n° <u>712/2020</u></p> <p>Del. Max. n° del</p> <p>Settore ...<u>E2</u>.....</p> <p>Li. <u>10-4-2020</u>.....</p> <p>Il Contabile <u>[Signature]</u> Il Dirigente <u>[Signature]</u></p> <p>U.O.C. ASL 4 TERAAMO Attività Economiche e Finanziarie IL DIRIGENTE RESPONSABILE Dott. ssa Antonella Di Silvestre</p>

SEIO/

AUS.
4
ERAM

*



VERBALE DI CONSEGNA E COLLAUDO**CLIENTE**

AZIENDA SANITARIA LOCALE TERAMO

CIRCONVALLAZIONE RAGUSA N. 1

64100 TERAMO

OSPEDALE G. MAZZINI

Data: 12 ottobre 2020

Num. Rif. Canon: 700223

Alla presenza dei Signori:

- (1) Dr. Giovanni Orlandi
- (2) Dr. ssa Nera Caputo
- (3) Sig. Domenico Scuttila
- (4)

Per conto di: ASL Teramo
Per conto di: ASL Teramo
Per conto di: Canon Medical Systems s.r.l.
Per conto di:

Si è provveduto al collaudo ad alla consegna del seguente apparecchio:**Corredato dai seguenti accessori:**

Product Code:	Product Description:	Serial Number:
19"RACK_38U_NEXXIS	19"Rack for Nexxis	A49770
BLA-900A/R1	BEAM LIMITING DEVICE	R1B2082075
BLA-900A/R1	BEAM LIMITING DEVICE	R1B2082076
DSRX-T7445GFS	X-Ray Tube	20G421R
DSRX-T7445GFS	X-Ray Tube	20G417R
MSF-56A	Monitor suspension for large LCD monitor	99F2082566
NIVR58-T KIT	58" monitor kit 991933051652	722001722222
OPT CABLE 2 CORE	30 meter optical cable 2 core	A21153M
OPT CABLE 2 CORE	30 meter optical cable 2 core	A23MXE0
TFP-1200C/A1	30x30 cm X-Ray HD Flat Panel Detector	A1C2082033
TFP-1200C/A1	30x30 cm X-Ray HD Flat Panel Detector	A1C2082032
V8UG-8KVBP1-1/A2	V8.3 Upgrade kit Package from Infinix-I for INFX-8000V, 8P, CAT-8	310000124188
XACP-001BA/B1	Table side tablet console	B1A2082078

Pagina 1 di 2

Canon

CANON MEDICAL SYSTEMS S.R.L.

Serial Number

Made For *Italy*

XASL-HOKIT/81	Grid upgrade kit for Hi-Def detector for Biplane	B1A2082008
XSRM-1268	FPO mounting kit	E1E2087008
XSTMA-023N	X-ray tube mounting kit	99E2082714
XIDF-3DP802/81	3D Roadmap Kit	B1A2082148
XIDF-AMC801	Angio workstation (AWS) monitor kit	99B2083139
XIDF-AWKS01	Rocket Link Adaptor Kit for AWS with DFP-8000C.	99B2082201
XIDF-AWSS01/63	Hardware for Angio Workstation (PC)	G9C2082050
XIDF-AWSS01/53	Angio Workstation Software	S3B2082036
XIDF-CAAS01	Cerebral Aneurysm Analysis Kit	99B2082050
XIDF-DTSS02/82	Dose Tracking System kit	B2B2082168
XIDF-LMAS02/85	Large monitor connection kit	B5B2082325
XIDF-PVG801	3D Viewer Kit	99A2082172
XIDF-QCA850	Basic kit clinical analysis s.w. for DFP in comb. with CAAS s.w.	99B2082372
XIDF-QCA851	QCA KIT	99B2082305
XIDF-QCA852	QVA KIT	99B2082254
XIDF-SFL801	Spot Fluoroscopy Kit	99B2082954

Osservazioni:

Il Cliente dichiara di aver sottoscritto per accettazione / dichiara di non aver sottoscritto per accettazione il collegamento da remoto come riportato nel DOC-7-58-(CMSE Group) Innervation Handbook allegato.
Il materiale è rispondente alle condizioni contrattuali fermi restando l'esplicita responsabilità del Cliente circa la conformità dell'impianto elettrico e di alimentazione alle norme CEI 99-2; 99-3; 64-8; D. LGS. 37/08.

GARANZIA:

(A) Per le parti meccaniche ed elettriche, mesi: 12
(B) Per i tubi radiogeni vale la garanzia contemplata dalle Case Costruttrici ed in base all'art. 10 delle nostre "Condizioni Generali di Vendita e Manutenzione".
A norma degli artt. 1341 e 1342 del codice civile le parti, previa lettura delle singole clausole ivi contenute, dichiarano di approvare espressamente gli artt. 2, 3, 8, 9, 10, 11 e 13 delle "Condizioni Generali di Vendita e Manutenzione" allegate.

Si precisa che le condizioni sopraelencate si intendono operate da quelle presenti nella richiesta di fornitura ed offerte della ditta Canon Systems

ASL 4 TERAMO
P.O. TERAMO
U.O.C. di Radiologia
67-09-1562
Direttore Dr. Giuseppe Neria CAPUTO

TIMBRO E FIRMA DEL CLIENTE PER ACCETTAZIONE

Dr. Giovanni ORLANDI
S.L. 4 - TERAMO
U.O.C. FISICA SANITARIA
IL DIRETTORE:
Dr. Giovanni ORLANDI

Domènico Scalfi

FIRMA DEL TECNICO

Pagina 2 di 2

CANON MEDICAL SYSTEMS S.R.L. a Socio Unico - 00144 Roma - Via Canton, 115
Dir. Gen., Amm., Comm.le Tel. +39 06 520771 Fax. +39 06 5295.879 / SERV. TECNICO Tel. +39 06 52077208 - Fax. +39 06 5204739
FILIALE NORD: 20871 Vimercate (MB) - Via Torri Blanche, 6 Tel. +39 039 690651
Email: info.it@eu.medical.canon - data.protection.it@eu.medical.canon - PEC: cmsi.italy@legalmail.it - <https://it.medical.canon>
REG.TRIB. DI ROMA N. 678/59 - C.C.I.A.A. 216638 - C.F. 00452440589 - P.I.V.A. 00897041000 - CAP. SOC. EURO 520.000 INT.VERS

Test result

Test element	Test type	Fail														
Ispezione Visiva sistema <i>Procedure:</i> Verificati dei pre-requisiti visivi RIFERIMENTI: TOSHIBA ELECTRIC SAFETY TEST MANUALS: 2Y549-903E*A, 2Y309-001EN <i>Result:</i> <table border="0"> <tr> <td></td> <td><i>Recorded value</i></td> </tr> <tr> <td>CONTROLLO SERIGRAFIE</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>PRESENZA MANUALE D'USO</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>PRESENZA MARCATURE CE</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>INTEGRITA' CAVI</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>CABLAGGI</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>INTEGRITA' INVOLUCRI</td> <td>Pass</td> </tr> </table>		<i>Recorded value</i>	CONTROLLO SERIGRAFIE	Pass	PRESENZA MANUALE D'USO	Pass	PRESENZA MARCATURE CE	Pass	INTEGRITA' CAVI	Pass	CABLAGGI	Pass	INTEGRITA' INVOLUCRI	Pass	Ispezione visiva	
	<i>Recorded value</i>															
CONTROLLO SERIGRAFIE	Pass															
PRESENZA MANUALE D'USO	Pass															
PRESENZA MARCATURE CE	Pass															
INTEGRITA' CAVI	Pass															
CABLAGGI	Pass															
INTEGRITA' INVOLUCRI	Pass															
PE INTENSIFICATORE / FPD	Auto Sequence															
<i>Procedure:</i> <i>Configuration:</i> Test Current: High <i>Result:</i> <table border="0"> <tr> <td>PE Resistance1</td> <td>Value</td> <td>Unit</td> <td>High limit</td> <td>Low limit</td> <td>Standard</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.077</td> <td>Ohm</td> <td>0.3</td> <td></td> <td>IEC 62353 (CL1)</td> </tr> </table>	PE Resistance1	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard		0.077	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)	Resistenza conduttore di terra			
PE Resistance1	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard											
	0.077	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)											
PE ARCO C	Auto Sequence															
<i>Procedure:</i> <i>Configuration:</i> Test Current: High <i>Result:</i> <table border="0"> <tr> <td>PE Resistance1</td> <td>Value</td> <td>Unit</td> <td>High limit</td> <td>Low limit</td> <td>Standard</td> </tr> <tr> <td></td> <td>0.024</td> <td>Ohm</td> <td>0.3</td> <td></td> <td>IEC 62353 (CL1)</td> </tr> </table>	PE Resistance1	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard		0.024	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)	Resistenza conduttore di terra			
PE Resistance1	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard											
	0.024	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)											
PE MONITOR REF / BACKUP MONITOR (Sala)	Auto Sequence															
<i>Procedure:</i> <i>Configuration:</i> Test Current: High	Resistenza conduttore di terra															

Test element	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	Fail
Result: PE Resistance1	0.017	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)	
PE MONITOR LIVE (sala console)						
<i>Auto Sequence</i>						
<i>Resistenza conduttore di terra</i>						
<i>Procedure:</i>						
<i>Configuration:</i>						
Test Current: High						
Result: PE Resistance1	0.045	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)	
PE MONITOR REF (sala console)						
<i>Auto Sequence</i>						
<i>Resistenza conduttore di terra</i>						
<i>Procedure:</i>						
<i>Configuration:</i>						
Test Current: High						
Result: PE Resistance1	0.045	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)	

Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2009 - 2012 Fluke Biomedical

Test record

TEST PASSED

Test performed		Ansur components used	
Date:	22/09/2020	Ansur	Version 2.9.7
Record:	PE_ANGIO_Ver06-62353 Teramo Biplano After Upgrade 22-09-2020 1 of 2.mtr	Plug-In: AVPI	Version 2.4.10
Template:	PE_ANGIO_Ver06-62353.mtr	Plug-In: ESA620	Version 1.1.12

Test setup

Selections

Service events performed	Standards performed
	IEC 62353 (CL1)

Device under test

Serial number	ETC1342001	Type	ANGIOGRAFO
Appliance code		Model	ALPHENIX BPV
Group		Location	OSP.MAZZINI TERAMO
Status		Address 1	
Manufacturer	CANON	Address 2	

MTI Data

Test instrument	Serial number	Firmware version
ESA 620	2295020	v2.12

Signature



M.MESTRONI

Serial number: ETC1342001
Date: 22/09/2020

Page 1 of 5

C:\DATA D\Toshiba\Documents\Toshiba\Documents&Info\SicurezzaElettrica\Esa620\ProveEffettuate\2020\Teramo Biplano\PE_ANGIO_Ver06-62353 Teramo Biplano After Upgrade 22-09-2020 1 of 2.mtr

Test result

Test element	Test type	Fail														
Ispezione Visiva sistema <i>Procedure:</i> Verificati del pre-requisiti visivi RIFERIMENTI: TOSHIBA ELECTRIC SAFETY TEST MANUALS: 2Y549-903E*A, 2Y309-001EN <i>Results:</i> <table> <thead> <tr> <th></th> <th>Recorded value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CONTROLLO SERIGRAFIE</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>PRESENZA MANUALE D'USO</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>PRESENZA MARCATURE CE</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>INTEGRITA' CAVI</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>CABLAGGI</td> <td>Pass</td> </tr> <tr> <td>INTEGRITA' INVOLUCRI</td> <td>Pass</td> </tr> </tbody> </table>		Recorded value	CONTROLLO SERIGRAFIE	Pass	PRESENZA MANUALE D'USO	Pass	PRESENZA MARCATURE CE	Pass	INTEGRITA' CAVI	Pass	CABLAGGI	Pass	INTEGRITA' INVOLUCRI	Pass	Ispezione visiva	
	Recorded value															
CONTROLLO SERIGRAFIE	Pass															
PRESENZA MANUALE D'USO	Pass															
PRESENZA MARCATURE CE	Pass															
INTEGRITA' CAVI	Pass															
CABLAGGI	Pass															
INTEGRITA' INVOLUCRI	Pass															
PE PEDALIERA	Auto Sequence															
	Resistenza conduttore di terra															
<i>Configuration:</i> Test Current: High <i>Results:</i> PE Resistance1	<table> <thead> <tr> <th>Value</th> <th>Unit</th> <th>High limit</th> <th>Low limit</th> <th>Standard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.123</td> <td>Ohm</td> <td>0.3</td> <td></td> <td>IEC 62353 (CL1)</td> </tr> </tbody> </table>	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	0.123	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)					
Value	Unit	High limit	Low limit	Standard												
0.123	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)												
PE BASAMENTO LETTINO	Auto Sequence															
	Resistenza conduttore di terra															
<i>Configuration:</i> Test Current: High <i>Results:</i> PE Resistance1	<table> <thead> <tr> <th>Value</th> <th>Unit</th> <th>High limit</th> <th>Low limit</th> <th>Standard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.053</td> <td>Ohm</td> <td>0.3</td> <td></td> <td>IEC 62353 (CL1)</td> </tr> </tbody> </table>	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	0.053	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)					
Value	Unit	High limit	Low limit	Standard												
0.053	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)												
PE BARRA (RAIL) LETTINO	Auto Sequence															
	Resistenza conduttore di terra															
<i>Procedure:</i> <i>Configuration:</i> Test Current: High <i>Results:</i> PE Resistance1	<table> <thead> <tr> <th>Value</th> <th>Unit</th> <th>High limit</th> <th>Low limit</th> <th>Standard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.069</td> <td>Ohm</td> <td>0.3</td> <td></td> <td>IEC 62353 (CL1)</td> </tr> </tbody> </table>	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard	0.069	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)					
Value	Unit	High limit	Low limit	Standard												
0.069	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)												
PE INTENSIFICATORE / FPD	Auto Sequence															
	Resistenza conduttore di terra															
<i>Procedure:</i>																

Test element	Test type	Fail
--------------	-----------	------

Configuration:

Test Current: High	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard
Result: PE Resistance1	0.07	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)

PE ARCO C

Auto Sequence

Resistenza conduttore di terra

Procedure:

Configuration:

Test Current: High	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard
Result: PE Resistance1	0.047	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)

PE SUPPORTO MONITORS (Sala)

Auto Sequence

Resistenza conduttore di terra

Procedure:

Configuration:

Test Current: High	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard
Result: PE Resistance1	0.017	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)

PE MONITOR LIVE / LARGE MONITOR (Sala)

Auto Sequence

Resistenza conduttore di terra

Procedure:

Configuration:

Test Current: High	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard
Result: PE Resistance1	0.013	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)

PE MONITOR REF / BACKUP MONITOR (Sala)

Auto Sequence

Resistenza conduttore di terra

Procedure:

Configuration:

Test Current: High	Value	Unit	High limit	Low limit	Standard
Result: PE Resistance1	0.025	Ohm	0.3		IEC 62353 (CL1)

Test element	Test type	Fail
PE SCIALITICA	Auto Sequence	
<i>Procedura:</i> Resistenza conduttore di terra		
<i>Configuration:</i> Test Current: High		
<i>Result:</i> PE Resistance1	<i>Value</i> 0.076	<i>Unit</i> Ohm
	<i>High limit</i> 0.3	<i>Low limit</i>
		<i>Standard</i> IEC 62353 (CL1)
PE ARMADIO COMANDI	Auto Sequence	
<i>Procedura:</i> Resistenza conduttore di terra		
<i>Configuration:</i> Test Current: High		
<i>Result:</i> PE Resistance1	<i>Value</i> 0.011	<i>Unit</i> Ohm
	<i>High limit</i> 0.3	<i>Low limit</i>
		<i>Standard</i> IEC 62353 (CL1)
PE DFP / ARMADIO DFP	Auto Sequence	
<i>Procedura:</i> Resistenza conduttore di terra		
<i>Configuration:</i> Test Current: High		
<i>Result:</i> PE Resistance1	<i>Value</i> 0.025	<i>Unit</i> Ohm
	<i>High limit</i> 0.3	<i>Low limit</i>
		<i>Standard</i> IEC 62353 (CL1)
PE MONITOR LIVE (sala console)	Auto Sequence	
<i>Procedura:</i> Resistenza conduttore di terra		
<i>Configuration:</i> Test Current: High		
<i>Result:</i> PE Resistance1	<i>Value</i> 0.047	<i>Unit</i> Ohm
	<i>High limit</i> 0.3	<i>Low limit</i>
		<i>Standard</i> IEC 62353 (CL1)
PE MONITOR REF (sala console)	Auto Sequence	
<i>Procedura:</i> Resistenza conduttore di terra		

Test element	Test type					Fail
<i>Configuration:</i>						
Test Current: High						
<i>Result:</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High limit</i>	<i>Low limit</i>		<i>Standard</i>
PE Resistance1	0.046	Ohm	0.3			IEC 62353 (CL1)
PE MONITOR DI SISTEMA						
<i>Auto Sequence</i>						
<i>Procedura:</i>						
<i>Resistenza conduttore di terra</i>						
<i>Configuration:</i>						
Test Current: High						
<i>Result:</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High limit</i>	<i>Low limit</i>		<i>Standard</i>
PE Resistance1	0.044	Ohm	0.3			IEC 62353 (CL1)
PE CCB						
<i>Auto Sequence</i>						
<i>Procedura:</i>						
<i>Resistenza conduttore di terra</i>						
<i>Configuration:</i>						
Test Current: High						
<i>Result:</i>	<i>Value</i>	<i>Unit</i>	<i>High limit</i>	<i>Low limit</i>		<i>Standard</i>
PE Resistance1	0.021	Ohm	0.3			IEC 62353 (CL1)

Prot. n. 174/2020

Teramo, 17/11/2020

Al Responsabile degli impianti Radiologici
della U.O. Radiologia
P.O. Teramo



Oggetto : INVIO RISULTATI COLLAUDO ANGIOGRAFO CANON ALPHENIX 8000V/BP

Si invia in allegato il foglio di comunicazione riguardante il collaudo dell'apparecchiatura elettromedicale in oggetto, installata presso la U.O. Radiologia Interventistica del P.O. di Teramo.

Si prega di restituire tale foglio firmato dal responsabile dell'impianto radiologico (D. Lgs. 101/2020) con l'aggiunta del giudizio di idoneità.

Distinti Saluti,

Il Direttore della U.O. C.F. Fisica Medica
Dr. Giovanni Orlandi

 U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 PO01
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
		Pag.: 1 di 4
		

Controllo eseguito in data: 22/09/2020 Tipologia: Collaudo

Apparecchiatura: Canon Alphenix 8000V/BP tubo 20G417R Sito: U.O. Radiologia Interventistica

Definizioni:



Livelli di riferimento: valori che possono essere forniti, durante un controllo di qualità, dalla misura sperimentale di un parametro e che servono come confronto per decidere la sequenza di azioni da svolgere in caso di superamento. Vengono divisi in:

a) **livello di accettabilità:** range di valori all'interno del quale l'apparecchiatura è considerata ben funzionante. Il risultato della misura viene semplicemente registrato.



b) **livello di trattamento:** valori, al di fuori del range di cui al punto a), per i quali il risultato di una misura viene attentamente analizzato ed interpretato in base alle caratteristiche dell'apparecchiatura (età, carico di lavoro, tipologia delle prestazioni fornite, costi, ...) per valutare l'opportunità di un intervento da parte della Ditta manutentrice.

Esito Misure:



PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
2.1 Verifica della accuratezza della tensione impostata	valore della tensione pari a $\pm 10\%$ rispetto al valore impostato al tavolo di comando	valore della tensione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.2 Verifica della riproducibilità della tensione impostata	La variazione max rispetto al valor medio deve essere inferiore al 5%	valore della tensione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.3 Verifica corrispondenza area radiante con area recettore di immagine	Il rapporto delle aree tra il campo di radiazione e la superficie di ingresso del recettore non deve essere superiore al 15%	Superamento dei limiti di accettabilità	X		

 <p>U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche</p>	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 PO01
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
		Pag. : 2 di 4
		

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
2.4 Caratterizzazione della macchia focale	La stima delle dimensioni delle macchie focali viene sempre registrata ed accettata	Dimensioni delle macchie focali superiori al doppio delle dimensioni rilevate durante il controllo precedente.	-	-	N/A
2.5 Verifica della riproducibilità della radiazione emessa (Lineareità dei mAs)	coefficiente di variazione dell'esposizione ≤ 0.10	coefficiente di variazione dell'esposizione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.6 Intensità di Dose in ingresso sul paziente	Scopia pulsata high $D < 176$ mGy/min Scopia pulsata normal $D < 88$ mGy/min	Simulando un paziente tramite lastre di 20cm di PMMA, si verifica che i valori misurati dallo strumento verifichino le condizioni previste	X		
2.7 Verifica riproducibilità esposimetro automatico	C.V. $\leq 20\%$	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.8 Range di contrasto	Il numero dei gradini visibili non deve variare nel tempo	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.9 Verifica della risoluzione ad alto contrasto	Il numero di lp/mm non deve scostarsi del 20% rispetto a quello determinato come riferimento	Superamento dei limiti di accettabilità	X		

 U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 PO01
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
		Pag.: 3 di 4
		

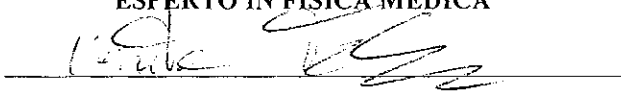
PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
2.10 Distorsione geometrica ed uniformità del segnale	l'immagine acquisita è uniforme, senza segno di artefatti e/o distorsioni	l'immagine acquisita non si presenta uniforme e/o distorsioni	X		
2.11 Soglia di Contrasto	Gradino sotto il quale è visibile il vaso da 0.05 mm. Costanza ± 0.2 mm	Vaso da 0.05mm visibile sotto il gradino da 0.8mm $> \pm 0.2$ mm per dosi di circa 5uGy/fr	X		
2.12 Range dinamico come sottrattivi	Spessore maggiore della componente vascolare visibile ± 0.2 mm	Spessore maggiore della componente vascolare visibile $> \pm 0.2$ mm	X		
2.13 Assenza di Artefatti come sottrattivi	l'immagine acquisita è uniforme, senza segno di artefatti e/o distorsioni	l'immagine acquisita è uniforme, senza segno di artefatti e/o distorsioni	X		
2.14 Compensazione della non linearità di attenuazione (calcolo errore logaritmico dell'attenuazione)	Delta relativo < 20 %	Mis 0.2%	X		

 U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 P001
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
Pag. : 4 di 4		

GIUDIZIO TECNICO COMPLESSIVO:

Apparecchiatura idonea dal punto di vista fisico-tecnico.

ESPERTO IN FISICA MEDICA





GIUDIZIO DI IDONEITA' ALL'IMPIEGO:

Apparecchiatura idonea

Apparecchiatura non idonea

Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

RESPONSABILE IMPIANTO RADIOLOGICO

 U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 PO01
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
Pag.: 1 di 4		

Controllo eseguito in data: 22/09/2020 Tipologia: Collaudo

Apparecchiatura: Canon Alphenix 8000V/BP tubo 20G417R Sito: U.O. Radiologia Interventistica

Definizioni:



Livelli di riferimento: valori che possono essere forniti, durante un controllo di qualità, dalla misura sperimentale di un parametro e che servono come confronto per decidere la sequenza di azioni da svolgere in caso di superamento. Vengono divisi in:

a) **livello di accettabilità:** range di valori all'interno del quale l'apparecchiatura è considerata ben funzionante. Il risultato della misura viene semplicemente registrato.

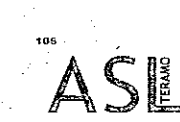

b) **livello di trattamento:** valori, al di fuori del range di cui al punto a), per i quali il risultato di una misura viene attentamente analizzato ed interpretato in base alle caratteristiche dell'apparecchiatura (età, carico di lavoro, tipologia delle prestazioni fornite, costi, ...) per valutare l'opportunità di un intervento da parte della Ditta manutentrice.

Esito Misure:

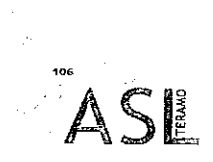

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
2.1 Verifica della accuratezza della tensione impostata	valore della tensione pari a $\pm 10\%$ rispetto al valore impostato al tavolo di comando	valore della tensione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.2 Verifica della riproducibilità della tensione impostata	La variazione max rispetto al valor medio deve essere inferiore al 5%	valore della tensione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.3 Verifica corrispondenza area radiante con area recettore di immagine	Il rapporto delle aree tra il campo di radiazione e la superficie di ingresso del recettore non deve essere superiore al 15%	Superamento dei limiti di accettabilità	X		

 <p>U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche</p>	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 PO01
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
Pag. : 2 di 4		

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
2.4 Caratterizzazione della macchia focale	La stima delle dimensioni delle macchie focali viene sempre registrata ed accettata	Dimensioni delle macchie focali superiori al doppio delle dimensioni rilevate durante il controllo precedente.	-	-	N/A
2.5 Verifica della riproducibilità della radiazione emessa (Lineareità dei mAs)	coefficiente di variazione dell'esposizione ≤ 0.10	coefficiente di variazione dell'esposizione al di fuori del range fissato per il livello di accettabilità	X		
2.6 Intensità di Dose in ingresso sul paziente	Scopia pulsata high $D < 176$ mGy/min Scopia pulsata normal $D < 88$ mGy/min	Simulando un paziente tramite lastre di 20cm di PMMA, si verifica che i valori misurati dallo strumento verifichino le condizioni previste	X		
2.7 Verifica riproducibilità esposimetro automatico	C.V. $\leq 20\%$	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.8 Range di contrasto	Il numero dei gradini visibili non deve variare nel tempo	Superamento dei limiti di accettabilità	X		
2.9 Verifica della risoluzione ad alto contrasto	Il numero di lp/mm non deve scostarsi del 20% rispetto a quello determinato come riferimento	Superamento dei limiti di accettabilità	X		

 <p>U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche</p>	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 PO01
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
Pag. : 3 di 4		

PARAMETRI	Livello di accettabilità	Livello di trattamento	In Norma	Non in Norma	Note
2.10 Distorsione geometrica ed uniformità del segnale	l'immagine acquisita è uniforme, senza segno di artefatti e/o distorsioni	l'immagine acquisita non si presenta uniforme e/o distorsioni	X		
2.11 Soglia di Contrasto	Gradino sotto il quale è visibile il vaso da 0.05 mm. Costanza ± 0.2 mm	Vaso da 0.05mm visibile sotto il gradino da 0.8mm $> \pm 0.2$ mm per dosi di circa 5uGy/fr	X		
2.12 Range dinamico come sottrattivi	Spessore maggiore della componente vascolare visibile ± 0.2 mm	Spessore maggiore della componente vascolare visibile $> \pm 0.2$ mm	X		
2.13 Assenza di Artefatti come sottrattivi	l'immagine acquisita è uniforme, senza segno di artefatti e/o distorsioni	l'immagine acquisita è uniforme, senza segno di artefatti e/o distorsioni	X		
2.14 Compensa-zione della non linearità di attenuazio-ne (calcolo errore logaritmico dell'attenu-azione)	Delta relativo < 20 %	Mis 0.2%	X		

 <p>U.O.C Fisica Medicae Tecnologie Biomediche</p>	FOGLIO DI COMUNICAZIONE RELATIVO AI CONTROLLI DI QUALITÀ IN ANGIOGRAFICA DIGITALE SOTTRATTIVA	Documento: FS0 FC RD01 PO01
		Data emissione: 17/12/03
		Edizione: 1
		Revisione: 2
		Data revisione: 22/06/06
Pag. : 4 di 4		

GIUDIZIO TECNICO COMPLESSIVO:

Apparecchiatura idonea dal punto di vista fisico-tecnico.

ESPERTO IN FISICA MEDICA

[Handwritten signature]

GIUDIZIO DI IDONEITA' ALL'IMPIEGO:

- Apparecchiatura idonea
- Apparecchiatura non idonea
- Apparecchiatura idonea solo per le seguenti prestazioni:

RESPONSABILE IMPIANTO RADIOLOGICO

SORVEGLIANZA FISICA DELLA RADIOPROTEZIONE (D. Lgs. 101/2020)
PRIMA VERIFICA RADIOPROTEZIONISTICA DELL' IMPIANTO

P.O. : **TERAMO**

U.O. : **RADIOLOGIA INTERVENTISTICA**

Impianto : **ALPHENIX 8000V/BP**

KVp max : 125

Tubo (front): DSRX_T7445GFS

S/N : 20G417R

Tubo (lateral): DSRX_T7445GFS

S/N : 20G421R

Zona controllata : **SALA PRESTAZIONE**

Zona sorvegliata : **NO**

Dotazioni di indumenti di protezione OK

Dispositivi tecnici di protezione : OK

Carico di lavoro : **4800 mAxmin/sett corrispondenti a 30 pazienti/settimana**

MISURE DI DOSIMETRIA AMBIENTALE : OK (relazione allegata)

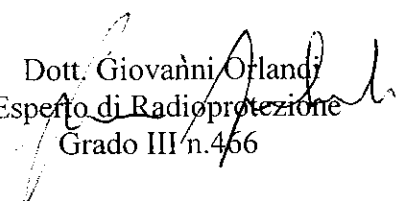
Idoneità dell' impianto : **IMPIANTO IDONEO. SI CONFERMA IL BENESTARE DAL PUNTO DI VISTA RADIOPROTEZIONISTICO.**

PROVVEDIMENTI SPECIFICI DI RADIOPROTEZIONE.

- **Qualsiasi variazione delle modalità operative e/o dei carichi di lavoro devono essere comunicati con tempestività all' Esperto Qualificato per una valutazione dei rischi.**
- **Operare nel rispetto delle Norme Interne di Radioprotezione.**

Data : 01.10.2020

Dott. Giovanni Orlandi
Esperto di Radioprotezione
Grado III n.466



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

Direttore Generale f.f. Dott. Maurizio Di Giosia

Deliberazione n° **0605** del **15 APR. 2020**

U.O.C.: ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

OGGETTO: PROVVEDIMENTI PER L'AFFIDAMENTO ALLA DITTA CANON MEDICAL SYSTEMS AI SENSI DELL'ART.63, COMMA 3 LETT. B) DEL D. LGS 50/2016 DELL'AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DELL'ANGIOGRAFO BIPLANO IN DOTAZIONE PRESSO LA UOC DI RADIOLOGIA DEL P.O. DI TERAMO. CIG: [823550166A]

Data 9/4/2020 Firma [Signature]
Il Responsabile dell'Istruttoria
Dott. Domenico Lori

Data 9/4/2020 Firma [Signature]
Il Responsabile del Procedimento
Dott. Domenico Lori

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.

Data 9.4.2020

Firma [Signature]
Il Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Vittorio D'Ambrosio

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

- favorevole
- non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)



Data 15/4/2020

Firma [Signature]
Il Direttore Amministrativo: Dott. Maurizio Di Giosia

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

- favorevole
- non favorevole

(con motivazioni allegate al presente atto)



Data 15/4/2020

Firma [Signature]
Il Direttore Sanitario: Dr.ssa Maria Mattucci

Package 1: Upgrade da infinix ad infinix 16bit+ NEW AWS workstation. Costo €185.000,00 oltre iva;

Package 2: Upgrade da infinix ad Alpenix con detettore Higt definition. Costo 289.500,00 oltre iva;

Package 3: Large monitor Barco da 58. Costo € 65.000,00 oltre iva.

TOTALE costo complessivo: € 539.500,00

DATO ATTO che la ditta Canon, su richiesta di questa Azienda, ha rimesso, via e mail in data 8/1/2020, ulteriore documentazione concernente una descrizione analitica dell'aggiornamento proposto nonché uno schema di raffronto dei prezzi praticati in esito ad una recente gara espletata dalla ASL di Brindisi per la fornitura di un angiografo aventi le medesime caratteristiche di quello oggetto di aggiornamento.

RILEVATO che il costo complessivo di una apparecchiatura avente caratteristiche sovrapponibili a quella proposta all'esito dell'aggiornamento tecnologico sopra indicato è stata aggiudicata, in esito ad apposita procedura di gara aperta, dalla citata ASL di Brindisi al prezzo di € 838.785,67;

ATTESA la fondamentale rilevanza della diagnostica angiografica, sia in campo medico, come guida per trattamenti alternativi a quello operatorio, che in campo chirurgico, nella fase preparatoria di molti interventi;

CONSIDERATO il notevole miglioramento della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie correlate, ottenibile con l'upgrade dell'angiografo in oggetto, unitamente al risparmio di spesa realizzabile in termini sia economici che organizzativi;

RAVVISATE, pertanto, rilevanti ragioni di interesse pubblico ed apprezzabili obiettivi di strategia economica aziendale tali da giustificare l'attivazione immediata di un'idonea procedura di affidamento, finalizzata alla tempestiva acquisizione di quanto sopra descritto;

DATO ATTO che:

– con atto di nomina prot. nr.6835/20 del 21/01/2020 è stato conferito mandato alla seguente commissione di valutare la conformità tecnica della suddetta offerta:

- Presidente: Dr.ssa Nevia Caputo – Direttore UOC radiologia P.O. Teramo;
- Componente: Dott. Gennarelli Antonio – Dirigente medico U.O.C. di radiologia del P.O. Teramo;
- Componente: Dott. Giovanni Orlandi – Direttore U.O.C. Fisica Sanitaria;

- come da allegato verbale del 29/01/2020 (*all. doc. n. 3*), la suddetta commissione ha dichiarato quanto segue: *"all'esito dell'esame della succitata documentazione, rileva la necessità di chiedere alla ditta Canon un'integrazione della proposta con i due software XIDF- SFL801Spot flouroscopy Kit e XIDF CAA801 e comunque giudica l'offerta formulata dalla ditta Canon congrua sia sotto il profilo tecnico che economico e, pertanto, rimette gli atti all'UOC Acquisizione Beni e Servizi per i successivi adempimenti inerenti all'affidamento di che trattasi.*

VISTO che con lettera del 04/03/2020, prot. n. 23862 (*all. doc. 4*) è stato rivolto invito alla ditta Canon Medical Systems a produrre via PEC l'offerta relativa all'aggiornamento tecnologico in argomento (documentazione amministrativa, tecnica ed economica) nonché a formulare una miglioria dell'offerta a suo tempo prodotta anche in termini di implementazione dell'aggiornamento tecnologico proposto con gli elementi opzionali XIDF-SFL801Spot fluoroscopy kit e XIDF -CAA801 come sopra richiesti dalla suindicata commissione aventi un valore di mercato di € 27.118,71;

ATTESO che a seguito del succitato invito la ditta Canon ha trasmesso in data 26/03/2020 ed acquisita al prot. n. 29811 tutta la documentazione richiesta ed ha inoltre accettato la richiesta di miglioria, offrendo gratuitamente gli elementi opzionali suindicati XIDF-SFL801Spot fluoroscopy kit e XIDF -CAA801;

ESAMINATA la documentazione come sopra trasmessa dalla citata ditta agli atti e riscontrata la regolarità della stessa;

RITENUTO, pertanto, che sussistano i presupposti giuridici richiesti dal legislatore per il ricorso agli schemi procedurali di cui all'art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. n. 50/2016 e s.m. e i., in quanto nel caso di specie, non è contemplabile l'applicazione del cd. principio di "equivalenza" per motivi tecnici, sufficienti a legittimare l'esperimento di una procedura negoziata senza previo esperimento del bando di gara, data la presenza di un unico operatore economico in grado di soddisfare le esigenze di questa Azienda;

RAVVISATE rilevanti esigenze di interesse pubblico ed apprezzabili ragioni di opportunità aziendale per l'affidamento dell'aggiornamento tecnologico in argomento con carattere di urgenza;

RITENUTO di doversi affidare ai sensi e per gli effetti dell'art. 63, comma 3, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 alla ditta CANON MEDICAL SYSTEM s.r.l., con sede operativa in via Canton,115 00144 Roma, Codice fiscale n. 00452440589 e P.I. 00897041000 la fornitura di pacchetti hardware e software per l'aggiornamento tecnologico dell' angiografo biplano in dotazione alla UOSD di radiologia interventistica del P.O. di Teramo , al costo complessivo di € 539.500.,00 iva esclusa, come da offerta n. 9697 del 25/03/2020 allegata al presente provvedimento in parte integrante e sostanziale al medesimo (*all. n. 5*);

RILEVATO che il bene richiesto è presente sul programma biennale degli investimenti, approvato con deliberazione n. 276 del 18/02/220;

DATO ATTO che il codice identificativo di gara (C.I.G.) attribuito dal Sistema Informativo di Monitoraggio delle Gare (SIMOG) dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), alle procedura acquisitiva di cui sopra è il seguente: **823550166A – CUI:F00115590671201900155**;

RITENUTO di nominare come direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Nevia Caputo, Direttore dell'UOC di radiologia del P.O. di Teramo;

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 il Direttore Sanitario e il Direttore 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 F.F.
Dott. Maurizio Di Giosia



Fluke Biomedical Ansur

Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2012 Fluke Biomedical

Test record

TEST PASSED

Test performed		Ansur components used	
Date:	22/09/2020	Ansur	Version 2.9.7
Record:	PE_ANGIO_Ver06-62353 Teramo Biplano After Upgrade 22-09-2020 2 of 2.mtr	Plug-In: AVPI	Version 2.4.10
Template:	PE_ANGIO_Ver06-62353.mtt	Plug-In: ESA620	Version 1.1.12

Test setup

Selections

Service events performed	Standards performed
	IEC 62353 (CL1)

Device under test

Serial number	ETC1342001	Type	ANGIOGRAFO
Appliance code		Model	ALPHENIX BPV
Group		Location	OSP.MAZZINI TERAMO
Status		Address 1	
Manufacturer	CANON	Address 2	

MTI Data

Test instrument	Serial number	Firmware version
ESA 620	2295020	v2.12

Signature



M.MESTRONI

Serial number: ETC1342001
Date: 22/09/2020

Page 1 of 3

C:\DATA D\ToshibaDocuments\ToshibaDocuments&Info\SicurezzaElettrica\Esa620\ProveEffettuate\2020\Teramo Biplano\PE_ANGIO_Ver06-62353 Teramo Biplano After Upgrade 22-09-2020 2 of 2.mtr