
**SERVIZIO
PROVVEDITORATO**Prot. 50432 / (FB)**Oristano lì,**

OGGETTO: Procedura di gara per la fornitura, in lotti unici non frazionabili, di apparecchiature biomediche, fisse e mobili, per il nuovo edificio "DEA" dell'ospedale "San Martino" di Oristano e per gli ospedali "G.P. Delogu" di Ghilarza e "A.G. Mastino" di Bosa.

Comunicazione aggiudicazione definitiva. Deliberazione del D.G. n.980 del 25.06.2009.

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° 03 del 05.01.2011
Composto di n° 3 fogli

**Spett.le Ditta
SIRONA DENTAL SYSTEMS
Via Enrico Fermi, 22
37136 VERONA**

RACCOMANDATA A/R anticipata a mezzo fax 045.8281830

Si comunica che con atto deliberativo del Direttore Generale n.980 del 25.06.2009, si è provveduto all'aggiudicazione definitiva della procedura di gara di cui in oggetto.

Codesta società è aggiudicataria del lotto n.8
"ORTOPANTOMOGRFO", così come indicato nell'allegato alla presente, per la somma complessiva di €.53.490,00 IVA esclusa.

Ai fini della stipula del contratto nella forma di scrittura privata codesta società dovrà costituire la cauzione definitiva nella misura del 10% dell'importo netto di aggiudicazione (rettifica operata a seguito annullamento per incostituzionalità disposizione art. 54 della L.R. 5/2007), e prendere i necessari contatti con il Servizio Affari Generali, Direttore Dr.ssa Antonina Daga, tel 0783.317820/21.

Dalla data della firma del contratto si intende impartito l'ordine di fornitura. Pertanto codesta società dovrà provvedere, come prescritto nel disciplinare tecnico art.9, alla consegna, collaudo, consegna documentazione, assistenza all'installazione, anche ove necessario con elaborato tecnico di dettaglio, delle apparecchiature aggiudicate nei tempi indicati nel dettaglio della aggiudicazione unito alla presente comunicazione.

La data e le operazioni di collaudo saranno concordate con il Consorzio Metis, referente Ing. Rocco Rispoli, telefono 050/503171, fax 050/500641.

ASL 5 Oristano

*Direttore del servizio
(D.ssa Maria Gesuina Demurtas)*

Via Carducci, 35
09170 **Oristano**
Tel 0783/317780 Fax 0783/73315
www.asloristano.it
E-mail: provveditorato@asloristano.it

 **ASL Oristano**

Pag. 1 di 2

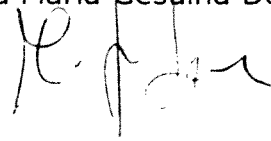
Il servizio di Ingegneria Clinica della ASL sarà informato con comunicazione per conoscenza al fax 0783.779102, degli accordi di collaudo.

Le fatture dovranno essere intestate alla Azienda Unità Sanitaria Locale n.5
- Via Carducci, 35 - Oristano, P.I./C.F. 00681110953.

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

Referente istruttoria
Sig.ra M.F. Bianchi (tel.0783.317790)

**Il Direttore del Servizio
Provveditorato**
D.ssa Maria Gesuina Demurtas



LOTTO 8 "ORTOPANTOMOGRFO"

ditta AGGIUDICATARIA: SIRONA DENTAL SYSTEMS S.r.l

VOCE	prodotto offerto/configurazione	QUANTITA'	Codice prodotto	prezzo unitario
C.08.0001	Ortopantomografo SIRONA mod. ORTHOPHOS XG PLUS DS CEPH STANDARD con n.1 sensore CCD PAN/CEPH	1		€ 43.790,00
ortopantomografo	Workstation di acquisizione ed elaborazione immagini Dell OptiPlex con monitor LCD 19"	1		€ 1.200,00
	software full DICOM, di interfaccia SIDICOM V 3.x	1		€ 8.500,00
totale netto Lotto 8				€ 53.490,00
IVA 20%				€ 10.698,00
Totale complessivo Lotto 8				€ 64.188,00

NOTE: Voce C.08.0001 canone annuo contratto manutenzione full-risk € 2.200,00, aumento del 15% per ogni anno successivo al terzo sconto del 10% sui prezzi di listino dei ricambi

CdR	importo totale per CdR	tempi di consegna	QUANTITA'
RADIOLOGIA DEA		60 GG previa conferma	
5AAE0202A17001	€ 64.188,00	ASL	1



Sirona Dental Systems S.r.l.

Via E. Fermi 22 - 37136 Verona - Italia
Centralino: +39 045 82.81.811 - Fax: +39 045 82.81.830
CCIAA REA VR-300252
P. IVA/Cod. Fisc./Iscr. Reg. Imprese: 02993520234
Iscrizione AEE: AEETEL-VR-000060

Allegato n° 2 alla determinazione
Prov. Provveditorato N° 03 del 05-01-2011
Composto di n° 2 fogli

AZIENDA U.S.L. N. 5 ORISTANO

VIA G. CARDUCCI N. 35
09170 ORISTANO OR

Partita IVA o Codice Fiscale	Cliente	Agente	Commessa
IT 00681110953	USLOR001	CA002	09/USLOR001_01

Pagamento
R.D. 90 GG DF

Vs. Banca: ABI CAB		Unicredit Banca Spa Sede Verona										Fattura		Pag. 1
Ns. Banca: Banca Antonveneta Sede Verona		Unicredit Banca Spa Sede Verona										Numero Doc. 3709		
PAESE	CIN EUR	CIN	ABI	CAB	N. CONTO	PAESE	CIN EUR	CIN	ABI	CAB	N. CONTO	Data Documento 30-12-2009		
IT	97	C	05040	11700	000001036108	IT	44	M	03226	11700	000005568811			

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo	Importo	C.I.
DDT N.:7698 Del: 30-12-2009						
Rif.(OR) N.:628/CO Del: 30-12-2009						
N.Doc.:500/PO Del:17-11-2009						
PRATICA 09/USLOR001_01 DEL 17/11/09						
VS. DELIBERAZIONE D.G. N.980 DEL						
25/06/09 INDIVIDUATA COME LOTTO N.8						
5963868-S	ORTHOPHOS XG PLUS DS CEPH "Standard" braccio tele a sinistra Matricola: 44556	NR	1,00			020
6057025	INTERFACCIA ACQUISIZIONE CON SCHEDA E	NR	1,00			020
5952507	COMANDO A DISTANZA PER ORTHOPHOS XG	NR	1,00			020
	FUTURO CERTO 5 PER ORTHOPHOS XG	NR	1,00			020
	SENSORI EXTRAORALI E GENERATORE (1 sensore)					
0955286	CONTROPIASTRA ORTHOPHOS	NR	1,00			020
SIDICOMPS	LICENZA SW INTERFACCIA DICOM3 SIRONA	NR	1,00			020
6201136	SIDICOM INTERFACE WLS V 3.X	NR	1,00			020
PCFSESMT	PC DELL OPTIPLEX 740 Matricola: 4Y36L4J	NR	1,00			020
	ESTENSIONE GARANZIA 3 ANNI ON SITE NBY	NR	1,00			020
MON20LCD	MONITOR LCD 20" Matricola: E2009W	NR	1,00			020
	Per compressive					
					53.490,00	

Totale	Sconti/Maggiorazioni	Spese di Trasporto	I.V.A.	Totale Documento EUR
	Spese di Incasso	Spese di Imballo		>>> SEGUE >>>

Tipo Pagamento	Scadenza	Importo Scadenza	Cod. I.V.A.	Imponibile I.V.A. % I.V.A.
Totale				

Sirona Dental Systems S.r.l.

Via E. Fermi 22 - 37136 Verona - Italia
 Centralino: +39 045 82.81.811 - Fax: +39 045 82.81.830
 CCIAA REA VR-300252
 P. IVA/Cod Fisc/Ischr. Reg. Imprese: 02993520234
 Iscrizione AEE: AEETEL-VR-000060

AZIENDA U.S.L. N. 5 ORISTANO

VIA G. CARDUCCI N. 35
 09170 ORISTANO OR

Partita IVA o Codice Fiscale	Cliente	Agente	Commessa
IT 00681110953	USLOR001	CA002	09/USLOR001_01

Pagamento
R.D. 90 GG DF

Vs. Banca: ABI CAB		Unicredit Banca Spa Sede Verona										Fattura		Pag. 2
Ns. Banca: Banca Antonveneta Sede Verona												Numero Doc. 3709		
PAESE	CIN EUR	CIN	ABI	CAB	N. CONTO	PAESE	CIN EUR	CIN	ABI	CAB	N. CONTO	Data Documento 30-12-2009		
IT	97	C	05040	11700	000001036108	IT	44	M	03226	11700	000005568811			

Codice	Descrizione	U.M.	Quantità	Prezzo	Importo	C.I.
	Contributo CONAI assolto ove dovuto					

Totale	Sconti/Maggiorazioni	Spese di Trasporto	I.V.A.	Totale Documento EUR
53.490,00			10.698,00	64.188,00
	Spese di Incasso	Spese di Imballo		

Tipo Pagamento	Scadenza	Importo Scadenza	Cod. I.V.A.	Imponibile I.V.A. % I.V.A.	Imposta in EUR
RD	30-03-2010	64.188,00	020	53.490,00 20,00	10.698,00
Totale		53.490,00	10.698,00		

SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE

(Secondo CEI: 62-122, 62-128)



N° Pratica: _____
 N° Inventario: _____ Matricola: 44556
 Apparecchiatura: ORTOPANTOMOGRAMFO - ORTHOPHOS XG DS CEPH
 Costruttore: SIRONA DENTAL SYSTEMS
 Fornitore: SIRONA DENTAL SYSTEMS
 Cod. CIVAB: _____ N° Ordine: LOTTO N. 8 Data Scadenza Garanzia: 3 ANNI / 60 MESI TUBO
 Luogo del collaudo: ORISTANO - PO SAN MARTINO - NUOVO DEA - PT - CORRIDOIO 5 CCD
 Centro di Costo: RADIOLOGIA

Allegato n° 3 alla determinazione
 Serv. Provveditorato N° 03 del 05.01.2011
 Composto di n° 16 fogli

Verifiche Accettazione

	SI	NO	NA
Integrità dell'imballaggio			<input checked="" type="checkbox"/>
Assenza di evidenti danni esterni sull'apparecchio	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Componenti interni saldamente fissati	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/>
Quanto ordinato corrisponde a quanto consegnato	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	
Il dispositivo ed i suoi accessori corrispondano a quanto riportato nei documenti di accompagnamento/trasporto	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Nella documentazione annessa è presente il manuale d'uso (obbligatorio in lingua italiana secondo la direttiva 93/42/CEE)	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
E' presente la documentazione richiesta dalla direttiva 93/42/CEE e quella espressamente concordata in fase di acquisto	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Verifica dei dati di targa <i>Nota Tra i dati di targa o sull'imballo oppure sul manuale d'uso dei dispositivi medici prodotti fuori dell'ambito UE deve comparire anche il nominativo e l'indirizzo completo del legale rappresentante del produttore (mandatario) in ambito o Comunitari</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Valori nominali dei fusibili (accessibili) in accordo con i dati di targa	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/>
Compatibilità delle alimentazioni disponibili (es.: elettrica, pneumatica, idraulica, termica. ecc.) in accordo con quanto specificato nelle istruzioni d'uso	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Manopole di comando e controllo saldamente fissate	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Ruote, pulegge e freni correttamente funzionanti	SI	NO	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivi di controllo dell'apparecchio regolarmente funzionanti	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Esistenza di condizioni di sicurezza meccanica (esame a vista)	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Presenza Interruttore di rete	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Conformità delle serigrafie dell'interruttore di rete	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Conformità della spia di rete	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA

NA=Non Applicabile; NR=Non Rilevabile

Marcature e Norme

Tipo apparecchiatura	Medicale	Laboratorio	Elettrica non medicale		
L'apparecchiatura è marcata CE ; rif. Dir. 'Dispositivi Medici' 93/42/CEE (D.L.46/97)	<input checked="" type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	NO	NA
Classificazione (93/42/CEE)		I	IIa	<input checked="" type="checkbox"/>	III NA
L'apparecchiatura è accompagnata da Attestato di certificazione 93/42/CEE	<input checked="" type="checkbox"/>			NO	
L'apparecchiatura è marcata CE con rif. ad altre direttive (specificare nelle note)	SI		<input checked="" type="checkbox"/>		
L'apparecchio è dichiarato conforme ad altre direttive e norme (specificare nelle note)	SI		<input checked="" type="checkbox"/>		

Verifiche Elettriche

Rif. Doc. Verifica Elettrica: _____ Eseguita in data: 09/11/2010

VS particolari: SI NO Esito positivo: SI NO Necessità intervento: SI NO

SCHEDA DI COLLAUDO D'ACCETTAZIONE

(Secondo CEI: 62-122, 62-128)



Note

Sistema composto da:

ORTOPANTOMOGRAMFO SN: 44556

TUBO RADIOGENO SA 90/15FN SIEMENS SN: 1505589

SENSORE MODEL 5936278 SIEMENS Ceph SN: 274495

BRACCIO Ceph SN: 08396

WORKSTATION DELL OPTIFLEX 780 INTEL CORE 2 WINDOWS 7 PRO SN: 4Y36L4J

MONITOR LCD DELL E2009WT SN CMOV78D (XHRR3-8ATPQ-VVH37-M04GW-GYR6F)

TASTIERA COMANDO SN: 11971

continua su allegato:

Rimane da collegare la terra all'equipotenziale (2° conduttore).

Configurazione Rete DICOM su rete interna al momento della messa in servizio.

Formazione all'uso per il personale nel momento in cui verrà messo in funzione.

Da effettuare le prove dell'operatore qualificato.

A seguito delle verifiche effettuate in data 09/11/2010 alla presenza dei Sigg. sottoelencati, è risultato che le apparecchiature oggetto della fornitura corrispondono a quanto ordinato. La ditta fornitrice garantisce che le apparecchiature sono esenti da ogni difetto di produzione e che sono state regolarmente installate e funzionanti secondo l'uso previsto. La ditta garantisce altresì che le apparecchiature rispondono a tutte le normative di legge applicabili anche in materia antinfortunistica vigenti all'atto del presente collaudo.

Esito Collaudo (parte tecnico-amministrativa)

PRIMA DELLA MESSA IN ESERCIZIO SONO NECESSARIE LE PROVE DELL'ESPERTO QUALIFICATO,
È IL COLLEGAMENTO DEL 2° CONDUTTORE DI TERRA.

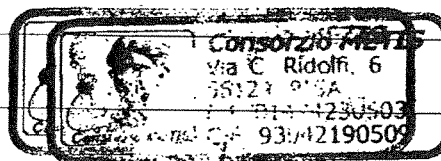
Configurazione DICOM e formazione del personale utilizzatore.

Firma del delegato della Ditta Fornitrice

Firma del Responsabile del Reparto

Firma del Responsabile/Delegato dell' Ingegneria Clinica

Altri



ORTHOPHOS XG Plus DS / Ceph, ORTHOPHOS XG 5 DS / Ceph, ORTHOPHOS XG 3 DS



Compatibility list / Declaration of conformity by system integrator for digital radiography with SIDEXIS

System integrator (system installer)

Company, address: PS MEDICAL SRL VIA VERONA 21 07100 SASSARI

Operator

Name, address: GIOVANNI FORDANI

Component		Requirement / Approval	ful-filled? =yes	Technical characteristics	ful-filled? =yes	Inst. regulations Function test	ful-filled? =yes												
PC Unit	Manuf.	DELL	<input type="radio"/>	IBM compatible PC with Pentium III, 400 MHz, RAM > 128 MB with Windows 95/98/ME, RAM > 256 MB with Windows NT/2000/XP, > 4 GB free hard disk space.	<input type="radio"/>	For the Federal Republic of Germany: On-site installation according to DIN VDE 0100-710	<input type="radio"/>												
	Type	DCSM LF		Graphics card: >1024 x 768, > 16.7 Mio colors (True Color), > 4 MB Refresh rate > 70 Hz															
	No.	9Y36L4J		Operating system, according to the OS systems approved in the installation instructions															
				Removable disk drive: MO drive with min. 230 MB (e.g. Fujitsu M2512A)															
Monitor	Manuf.	DELL	<input type="radio"/>	Min. screen diagonal 16"	<input type="radio"/>	Display quality tested with SMPTE test image according to the enclosed instructions	<input type="radio"/>												
	Type	E2009WT		Min. resolution 1024 x 768															
	No.	CN-0W7120		Refresh rate > 70 Hz															
ORTHOPHOS XG Plus DS / Ceph, ORTHOPHOS XG 5 DS / Ceph, ORTHOPHOS XG 3 DS	Manuf.	Sirona Dental Systems	<input checked="" type="radio"/>	see installation instructions	<input checked="" type="radio"/>	For the FRG: Acceptance test according to DIN V 6868-151 for all countries. Acquisition generation with image storage and display successful.	<input type="radio"/>												
	Type	D3352																	
	No.	44556																	
	Manuf.	Sirona Dental Systems		<input checked="" type="radio"/>				see installation instructions	<input checked="" type="radio"/>	For the FRG: Acceptance test according to DIN V 6868-151 for all countries. Acquisition generation with image storage and display successful.	<input type="radio"/>								
	Type	CEP.																	
	No.	P396																	
	Manuf.	Sirona Dental Systems						<input checked="" type="radio"/>				see installation instructions	<input checked="" type="radio"/>	For the FRG: Acceptance test according to DIN V 6868-151 for all countries. Acquisition generation with image storage and display successful.	<input type="radio"/>				
	Type	595250X																	
	No.	1197L																	
	Manuf.	Sirona Dental Systems										<input checked="" type="radio"/>				see installation instructions	<input checked="" type="radio"/>	For the FRG: Acceptance test according to DIN V 6868-151 for all countries. Acquisition generation with image storage and display successful.	<input type="radio"/>
	Type																		
	No.																		
Other devices optionally connected to the PC (printer, LAN...)	Manuf.		<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	Device installed according to manufacturer's instructions									<input type="radio"/>			
	Type																		
	No.																		
	Manuf.		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	Device installed according to manufacturer's instructions	<input type="radio"/>												
	Type																		
	No.																		
	Manuf.		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	Device installed according to manufacturer's instructions	<input type="radio"/>												
	Type																		
	No.																		

1. supported by SIDEXIS, function required only if not performed by an additional server

Declaration acc. to Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC and IEC 60 601-1-1 item 3.201.4

The undersigned herewith certifies that the above system consisting of CE-marked medical devices has been assembled in accordance with the present manufacturer's instructions, that it has been tested for its intended use and that all relevant user information including pertinent information provided by the corresponding manufacturers has been provided for placing it on the market, and that this declaration shall be kept on hand for the competent authorities for a period of five years.

Place, date

09/14/2010

Name of system integrator (in block letters)

GIOVANNI FORDANI

Signature

Sirona Dental Systems S.r.l.

Via E. Fermi 22 - 37136 Verona - Italia
 Centralino: +39 045 82.81.811 - Fax: +39 045 82.81.830
 CCIAA REA VR-300252
 P. IVA/Cod Fisc/Iscc. Reg. Imprese: 02993520234

**P.O. SAN MARTINO - PIANO TERRA
 VIA ROCKFELLER
 09170 ORISTANO (OR) (ITA)**

Spedizioni per conto di:

CLIENTE:

AZIENDA U.S.L. N. 5 ORISTANO
 VIA G. CARDUCCI N. 35
 09170 ORISTANO (OR) (ITA)

Codice Cliente USLOR001	Commessa 09/USLOR001_01	Partita IVA o Codice Fiscale IT 00681110953	Telefono	Data Documento 30-12-2009	Numero Documento 7698
Magazzino: 00 Magazzino BASE			Causale del Trasporto: Vendita apparecch.		Pag. 1

Codice della merce o servizio	Descrizione della merce o servizio	U.M.	Quantità
	Rif.(OR) N.:628/CO Del: 30-12-2009 N.Doc.:500/PO Del:17-11-2009 PRATICA 09/USLOR001_01 DEL 17/11/09 VS. DELIBERAZIONE D.G. N.980 DEL 25/06/09 INDIVIDUATA COME LOTTO N.8		
5963868-S	ORTHOPHOS XG PLUS DS CEPH "Standard" braccio tele a sinistra Matricola: 44556	NR	1,00
6057025	INTERFACCIA ACQUISIZIONE CON SCHEDA E	NR	1,00
5952507	COMANDO A DISTANZA PER ORTHOPHOS XG	NR	1,00
6004993	FUTURO CERTO 5 PER ORTHOPHOS XG SENSORI EXTRAORALI E GENERATORE (1 sensore)	NR	1,00
0955286	CONTROPIASTRA ORTHOPHOS	NR	1,00
SIDICOMPS	LICENZA SW INTERFACCIA DICOM3 SIRONA	NR	1,00
6201136	SIDICOM INTERFACE WLS V 3.X	NR	1,00
PCFSESMT	PC DELL OPTIPLEX 740 Matricola: 4Y36L4J	NR	1,00
LICPC3ANES	ESTENSIONE GARANZIA 3 ANNI ON SITE NBY	NR	1,00
MON20LCD	MONITOR LCD 20" Matricola: E2009W	NR	1,00

**CON RISERVA DI VERIFICA
 COLLI INTEGRI
 L'OPERATORE DI MAGAZZINO**
[Signature]
 Oristano, 27-01-10

Trasporto a mezzo	Porto	Aspetto esteriore dei beni
N. Colli	Peso Netto	Peso Lordo
Data e Ora del Trasporto		Firma Conducente
Annotazioni		Firma Destinatario
Vettore	Data e Ora del Trasporto	Firma Vettore
Vettore	Data e Ora del Trasporto	Firma Vettore
Vettore	Data e Ora del Trasporto	Firma Vettore

>>> SEGUE >>>



Sirona Dental Systems S.r.l.
 Via E. Fermi 22 - 37136 Verona - Italia
 Centralino: +39 045 82.81.811 - Fax: +39 045 82.81.830
 CCIAA REA VR-300252
 P. IVA/Cod Fis./Isct. Reg. Imprese: 02993520234



Documento di Trasporto

DESTINAZIONE MERCE:

P.O. SAN MARTINO - PIANO TERRA
 VIA ROCKFELLER
 09170 ORISTANO (OR) (ITA)

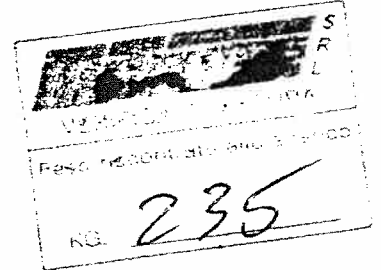
CLIENTE:

AZIENDA U.S.L. N. 5 ORISTANO
 VIA G. CARDUCCI N. 35
 09170 ORISTANO (OR) (ITA)

Spedizioni per conto di:

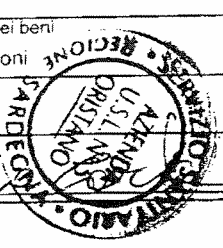
[Empty box for shipping agent details]

Codice Cliente USLOR001	Commessa 09/USLOR001_01	Partita IVA o Codice Fiscale IT 00681110953	Telefono	Data Documento 30-12-2009	Numero Documento 7698
Magazzino: 00 Magazzino BASE			Causale del Trasporto: Vendita apparecch.		Pag. 2
Codice della merce o servizio	Descrizione della merce o servizio	U.M.	Quantità		



CON RISERVA DI VERIFICA
 COLLI INTEGRI
 L'OPERATORE DI MAGAZZINO
[Signature]
 Oristano, 22/12/10

Trasporto a mezzo VEETTORE	Porto ASSEGNATO	Aspetto esteriore dei beni PALLETS + cartoni
N. Colli 5	Peso Netto Peso Lordo	Data e Ora del Trasporto
Annotazioni		Firma Conducente <i>[Signature]</i>
Vettore 00031MITSAFETRANS SRL VIA ARTIGIANATO 12 20061 CARUGATE MI	Data e Ora del Trasporto	Firma Vettore <i>[Signature]</i>
Vettore	Data e Ora del Trasporto	Firma Vettore
Vettore	Data e Ora del Trasporto	Firma Vettore





Certificato

Si attesta che l'Azienda

SIRONA DENTAL SYSTEMS S.r.l.

è stata verificata dal TÜV UK Quality Assurance Limited e che il sistema è risultato conforme ai requisiti della norma

ISO 9001:2000

Per il seguente campo applicativo:

Comercializzazione, installazione e assistenza di dispositivi medici, prodotti odontoiatrici ed apparecchiature per terapie e diagnosi.

Certificato Nr: 1000656
Prima edizione: 18/07/2006
Edizione corrente: 03/10/2007
Valido Fino a: 17/07/2009



Per l'organismo di certificazione
TÜV UK Quality Assurance Limited

Management Representative

Questo Certificato che è di proprietà del TÜV UK Quality Assurance Limited, è stato emesso in accordo all'ultima revisione del Regolamento del TÜV UK Quality Assurance Limited.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità

(Allegato II, Paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

N° G1 05 04 31247 009

Fabbricante:

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germania

Stabilimento(i):

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstr. 31, 64625 Bensheim, Germania

Categoria(e) di prodotti:

Dentali Materiale, Apparecchi dentali per terapia e diagnosi: Apparecchi per radiologia, Autoclavi, Apparecchi per Desinfezione, Apparecchi per Laser, Parti di equipaggiamento unita per trattamento dentale compreso le seguenti componenti:
Siringhe ad aria / acqua,
Elettrobisturi,
Ablatori, Lampada fotopolimerizzante,
Strumenti odontoiatria elettrici e ad aria
- Manipoli e contrangoli
- Turbina
- Motori elettrici o ad aria

L'organismo notificato TÜV Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato II, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alla classe III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato II.4. Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto:

70096725

Valido fino al:

2010-10-26

Data: 2005-10-27



TÜV PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

EG-Konformitätserklärung
EC Declaration of Conformity

LOTA

Dokument Nr.: GB 123 / 04
Document No.:

Hersteller: <i>Manufacturer:</i>	SIRONA Dental Systems GmbH
Adresse: <i>Address:</i>	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim
Medizinprodukt: <i>Medical device:</i>	Orthophos XG Plus DS / Orthophos XG Plus DS Ceph
Produktidentifikation (z.B. Sach-Nummer / Diagramm-Nr.): <i>Product identification (e.g. Part number / Diagram-No.):</i>	Typ D 3352
Klassifizierung nach Anhang IX (93/42/EWG): <i>Classification according to Annex IX (93/42/EEC):</i>	Klasse II b



Wir erklären hiermit die Übereinstimmung des genannten Medizinproduktes mit den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG. Bei Änderungen am Produkt, die nicht von uns autorisiert wurden, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.
We declare the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC. Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

Die Konformität des vollständigen Qualitätsmanagement-Systems wurde mit Zertifikat Nr. G1 03 10 31247 005 vom 31.10.2003 bestätigt durch:
The Conformity of the full quality management system is certified with Certificate No. G1 03 10 31247 005, dated October 31, 2003, by:

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH
Ridlerstraße 65
D 80339 München
Germany

Die Kennnummer der Benannten Stelle, die für die Durchführung des Verfahrens gemäß Anhang II der Richtlinie verantwortlich ist, lautet 0123.
The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II of the Directive is 0123.

Bensheim, den: 06.05.2004
Ort und Datum/Place and date

<i>(Unterschrift/Signature)</i> 	<i>(Unterschrift/Signature)</i> 
<i>(Name in Druckschrift/Printed Name) Mr. M. Geil Geschäftsbereichsleiter/Bildgebende Systeme/ Vice President Diagnostic Imaging Systems Division</i>	<i>(Name in Druckschrift/Printed Name) Mr. L. Werner Approbations-Ingenieur/Approval-Engineer</i>

Die Erklärung bescheinigt die Übereinstimmung gemäß Anhang II Richtlinie 93/42/EWG.
The declaration certifies the compliance according to Annex II Directive 93/42/EEC.
Gewährleistung und Haftung sind in unseren Allgemeinen Lieferbedingungen geregelt.
Conditions of guarantee and liability are dealt within our General Conditions of Sale.

M&C Elettronica

Assistenza tecnica apparecchiature elettroniche.

Verifiche sicurezza elettrica.

Di Angrisano Massimiliano

Viale Andromeda 36-09012-Capoterra(Ca)

cell.3408936996

SCHEDA VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA SECONDO LA NORMA CEI EN 60601-1(CEI 62-5)

CLIENTE ASL N°5 DATA VER 09/11/2010
DENOMINAZIONE COMPUTER VERBALE N° 3
COSTRUTTORE SAFETY MARK MODELLO DCSM 1F
MATRICOLA 4Y36L4J ANNO COST. _____
CLASSE 1 TIPO B PARTE A. _____
ALIM 230V FREQ. 50HZ POTENZA 1,8A
FUSIBILI INTERNI MAGN.TER. _____ CONNESSIONE _____
SPINA IDONEA CAVO IDONEO PASSAC. _____ SEZIONAM. IDONEO

MISURE STRUMENTALI

resist.del conduttore di protezione 0,069 (OHM) LIMITE 0,200 ohm
(corrente di prova I=25A)

corrente di dispersione verso terra

normale	1°guasto
<u>0,3</u>	<u>0,4</u>

 micro A

corrente di dispersione verso invol.

<u>0,3</u>	<u>0,4</u>
------------	------------

 micro A

corrente di disp.sul paziente n°1

--	--

 micro A

corrente di disp.sul paziente n°2

--	--

 micro A

corrente di disp.sul paziente n°3

--	--

 micro A

note

--

violazioni

NESSUNA

manuali

PRESENTI

ANALIZZATORE FLUKE-MODELLO ESA620

SN°9646002

ESECUTORE P.I.ANGRISANO M.

ESITO

positivo

M&C Elettronica

Assistenza tecnica apparecchiature elettroniche.

Verifiche sicurezza elettrica.

Di Angrisano Massimiliano

Viale Andromeda 36-09012-Capoterra(Ca)

cell.3408936996

SCHEDA VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA SECONDO LA NORMA CEI EN 60601-1(CEI 62-5)

CLIENTE ASL 5 DATA VER 09/11/2010
DENOMINAZIONE OPT VERBALE 1
COSTRUTTORE SIRONA MODELLO 3352
MATRICOLA 44556 ANNO COS dic-09
CLASSE 1 TIPO B PARTE A. _____
ALIM 220/240 FREQ. 50/60HZ POTENZA 12A
FUSIBILI _____ MAGN.TER. C25A CONNESSIONE DIRETTA
SPINA _____ CAVO IDONEO PASSAC. IDONEO SEZIONAM. _____

MISURE STRUMENTALI

resist.del conduttore di protezione 0,044 (OHM) LIMITE 0,200 ohm
(corrente di prova I=25A)

corrente di dispersione verso terra

normale	1°guasto
1,82	44,2

 micro A

corrente di dispersione verso invol.

0,4	1,81
-----	------

 micro A

corrente di disp.sul paziente n°1

--	--

 micro A

corrente di disp.sul paziente n°2

--	--

 micro A

corrente di disp.sul paziente n°3

--	--

 micro A

note

--

violazioni

NESSUNA

manuali

PRESENTI

ANALIZZATORE FLUKE-MODELLO ESA620

SN°9646002

ESECUTORE P.I.ANGRISANO M.

ESITO

positivo

EC Declaration of Conformity



Document No.: GB 123 / 10

Manufacturer:	SIRONA Dental Systems GmbH
Address:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim Germany
Medical device:	Orthophos XG 3 DS Orthophos XG 5 DS / XG 5 DS Ceph Orthophos XG Plus DS / XG Plus DS Ceph
Product Identification (e.g. Ref number / Typ-No.):	D3352
Classification according to Annex IX (93/42/EEC):	Klasse II b

We declare the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC.

Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

The conformity of the full quality management system is certified with certificate by:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany**

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II of the Directive is 0123.

Bensheim: 03.07.2009

Place and date

[Signature]

[Printed Name] Mr. Dr. S. Hehn
Vice President Diagnostic Imaging Systems Division

[Signature]

[Printed Name] Mr. L. Werner
Approval-Engineer

*The declaration certifies the compliance according to Annex II Directive 93/42/EEC.
Conditions of guarantee and liability are dealt within our General Conditions of Sale.*

EC Declaration of Conformity



Document No.: GB 123 / 10

Manufacturer:	SIRONA Dental Systems GmbH
Address:	Fabrikstraße 31 64625 Bensheim Germany
Medical device:	Orthophos XG 3 DS Orthophos XG 5 DS / XG 5 DS Ceph Orthophos XG Plus DS / XG Plus DS Ceph
Product Identification (e.g. Ref number / Typ-No.):	D3352
Classification according to Annex IX (93/42/EEC):	Klasse II b

We declare the compliance of the medical device concerned with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC.



Any modification to the product, not authorized by us, will invalidate this declaration.

The conformity of the full quality management system is certified with certificate by:

**TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München
Germany**

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in Annex II of the Directive is 0123.

Bensheim: 03.07.2009
Place and date

 [Signature]	 [Signature]
[Printed Name] Mr. Dr. S. Hehn Vice President Diagnostic Imaging Systems Division	[Printed Name] Mr. L. Werner Approval-Engineer

*The declaration certifies the compliance according to Annex II Directive 93/42/EEC.
Conditions of guarantee and liability are dealt within our General Conditions of Sale.*

M&C Elettronica

Assistenza tecnica apparecchiature elettroniche.

Verifiche sicurezza elettrica.

Di Angrisano Massimiliano

Viale Andromeda 36-09012-Capoterra(Ca)

cell.3408936996

SCHEDA VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA SECONDO LA NORMA CEI EN 60601-1(CEI 62-5)

CLIENTE ASL N°5 DATA VER 09/11/2010

DENOMINAZIONE COMPUTER VERBALE I 3

COSTRUTTORE SAFETY MARK MODELLO DCSM 1F

MATRICOLA 4Y36L4J ANNO COST. _____

CLASSE 1 TIPO B PARTE A. _____

ALIM 230V FREQ. 50HZ POTENZA 1,8A

FUSIBILI INTERNI MAGN.TER. _____ CONNESSIONE _____

SPINA IDONEA CAVO IDONEO PASSAC. _____ SEZIONAM. IDONEO

MISURE STRUMENTALI

resist.del conduttore di protezione 0,069 (OHM) LIMITE 0,200 ohm
(corrente di prova I=25A)

	normale	1°guasto	
corrente di dispersione verso terra	<u>0,3</u>	<u>0,4</u>	micro A
corrente di dispersione verso invol.	<u>0,3</u>	<u>0,4</u>	micro A
corrente di disp.sul paziente n°1			micro A
corrente di disp.sul paziente n°2			micro A
corrente di disp.sul paziente n°3			micro A

note

violazioni

manuali

ANALIZZATORE FLUKE-MODELLO ESA620

SN°9646002

ESECUTORE P.I.ANGRISANO M.

ESITO

M&C Elettronica

Assistenza tecnica apparecchiature elettroniche.

Verifiche sicurezza elettrica.

Di Angrisano Massimiliano

Viale Andromeda 36-09012-Capoterra(Ca)

cell.3408936996

SCHEDA VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA SECONDO LA NORMA CEI EN 60601-1(CEI 62-5)

CLIENTE ASL 5 DATA VER 09/11/2010
DENOMINAZIONE OPT VERBALE I 1
COSTRUTTORE SIRONA MODELLO 3352
MATRICOLA 44556 ANNO COS dic-09
CLASSE 1 TIPO B PARTE A. _____
ALIM 220/240 FREQ. 50/60HZ POTENZA 12A
FUSIBILI _____ MAGN.TER. C25A CONNESSIONE DIRETTA
SPINA _____ CAVO IDONEO PASSAC. IDONEO SEZIONAM. _____

MISURE STRUMENTALI

resist.del conduttore di protezione 0,044 (OHM) LIMITE 0,200 ohm
(corrente di prova I=25A)
corrente di dispersione verso terra

normale	1°guasto
1,82	44,2

 micro A
corrente di dispersione verso invol.

0,4	1,81
-----	------

 micro A
corrente di disp.sul paziente n°1

--	--

 micro A
corrente di disp.sul paziente n°2

--	--

 micro A
corrente di disp.sul paziente n°3

--	--

 micro A

note

violazioni

manuali

ANALIZZATORE FLUKE-MODELLO ESA620

SN°9646002

ESECUTORE P.I.ANGRISANO M.

ESITO

Esercizio : 2010
Stampato il 04/01/2011

VERBALE DI PRESA IN CARICO

Movimento: UPZ5 - 2010 - 245
Provvedimento: 980

del: 25/06/2009

Descrizione dei cespiti / beni

Centro di Consegna: 5AAE0202A1701 - RADIODIAGNOSTICA

Codice	Descrizione	Numerazione	Cim	Responsabile	Prezzo storico	
41973	ORTOPANTOMOGRFO - ORG	Z51 - NUMERAZIONE BENI MOBILI	051202 - Macchinari		64 188,00	
	Etichetta	Prodotto	Q.ta'	Provenienza	Ditta fornitrice	Prezzo Storico
		846357 - ORTOPANTOMOGRFO -ORG	1	1 - ACQUISTO - ACQUISTO	SIRONA DENTAL SYSTEMS	64 188,00

N. Cespiti: 1

Totale: 64188.0

Allegato n° 4 alla determinazione
Prov. Provvedimento N° 03 del 05.01.2011
Composto di n° 1 fogli 0