Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato n° _____ del _____
Composto di n° 16 fogli

ASLOristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Il Servizio Ingegneria Clinica

Prot. 157 /IC11/VP

Oristano lì, 22 Dicembre 2011

Alla Responsabile del Servizio Acquisti

Oggetto: trasmissione collaudi

In riferimento alla fornitura di apparecchiature oculistiche della ditta A.B. Med di Cagliari (Delibera D.G. n. 729 del 28/07/2010 ordine prot. 54818/E.F), si trasmette relativo collaudo.

1. **In data 21/10/2010** si è provveduto al collaudo con **esito positivo** di :
   - n1 Autorefrattometro/Cheratometro/Pachimetro della ditta OCULUS modello: PARK 1 matricola: 93219090, apparecchiatura destinata al Poliambulatorio di Ales.
2. **In data 21/10/2010** si è provveduto al collaudo con **esito positivo** di :
   - n.1 Pachimetro della ditta TOMEY modello: SP-3000 matricola: 071405, apparecchiatura in dotazione al Poliambulatorio di Oristano.
3. **In data 21/10/2010** si è provveduto al collaudo **con prescrizione** di un Riunito Oftalmico in quanto presentava delle non conformità, le quali venivano segnalate alla ditta A.B. Med. come da nota del responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica prot. 77564 del 23/11/2010.
4. **In data 30/09/2011** il collaudo ha dato esito **con prescrizione** in quanto la poltrona paziente non era reclinabile.
5. **In data 21/12/2011** come da foglio di lavoro della ditta AB Med, la ditta ha sostituito la poltrona. **Collaudo con esito positivo.**

Distinti saluti,

Responsabile Servizio Ingegneria Clinica
Ing. Marcello Serra

ASL 5 Oristano

Direttore del Servizio
Ingegneria Clinica
Ing. Marcello Serra

Via Rockfeller snc.
09170 ***Oristano***
Tel 0783317338-Fax 0783779102
www.asloristano.it
E-mail: ingegneriaclinica@asloristano.it

ASLOristano

A.B.MED

Certificato di Collaudo

Rich. Intervento	Del

N°	Data
36	30/09/2011

Ente	ASL 5				
Indirizzo	VIA CARDUCCI 37	C.A.P.	09170	Comune	ORISTANO
Presidio	POLIAMBULATORIO -			Comune	ALES
Reparto	Oculistica - VIA II NOVEMBRE 49				
Incaricati dell' Ente					
Dott.ssa					
Dott.	VALENTINO PIRAS				
Sig.	VALTER PIGA				
Incaricati della ditta				Sig.	NICOLA CARBONI

Apparecchiature collaudate	s/n o matr.
OCULUS PARK 1	9321-9090

D.d.T n°	1072	Del	19/10/2010		
D.d.T n°		Del		Per l' importo complessio di	

Si dichiara che quanto sottoposto a collaudo è risultato nuovo, perfettamente funzionante e corrispondente a quanto ordinato e fatturato, ed idoneo all' uso per cui è destinato.

Timbro e Firma Ente

30/09/2011
Responsabile

Timbro e firma ditta

Nicola Carboni

POLIAMBULATORIO OCULISTICA
Dott. Sanna Giuseppe

16 DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

OCULUS

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str.29
D-35582 Wetzlar

Tel: ++49 641 / 20 05 - 0
Fax: ++49 641 / 20 05 - 255

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION DE CONFORMITE /
DECLARATION OF CONFORMITY /
DICLARATIONE DE CONFORMITA /
DECLARATION DE CONFORMITA

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros — OCULUS Optikgeräte GmbH

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
déclarons sous notre propre responabilité que le dispositif médical
declare on our own responsibility that the medical device
dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico
declarámos en sola responsabilidad que el producto medicina

Name / nom / name / nome / nombre — PARK 1

Typ / type ou modèl / type or model / tipo o modello / Tipo y modelo — 65000

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE qui le concernait.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.
addempie a tutte le exigenze della Direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
reuna todos los requisitos de la norma 93/42/CEE

Einstufung: (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX)
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX)
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX)
Classificatione: (MDD 93/42/EEC, annex IX)
Clasification: (MDD 93/42/EEC, annex IX) — IIa

Konformitätsbewertung nach: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII
Conformity according: MDD 93/42/EEC, annex VII
Conformité en: MDD 93/42/EEC, annex VII
Conformeta a: MDD 93/42/EEC, annex VII
Conformidad para : MDD 93/42/EEC, annex VII

Angewandte harmonisierte Normen:
Normes harmonisées appliquées:
Applied harmonized standards:
Norme armonizzate applicate
Norma armonizaciónada

DIN EN 60601-1
DIN EN 60601-1-2
DIN EN ISO 15004
DIN EN 14971

Benannte Stelle:
Notified body:

TÜV Product Service
CE 0123

Ort, Datum /
lieu, date / place, date / luogo, data / lugar, fecha

Wetzlar, 02.01.2008

Name und Funktion /
nom et fonction / name and function /
nome e funzione / nombre y function

Geschäftsführer / Managing Director
OCULUS Optikgeräte GmbH

Rainer

Dipl.-Ing. Rainer Kirchhübel

15.3 RECAPITO DEL PRODUTTORE E SERVIZIO ASSISTENZA

Il nostro personale vi fornirà tutte le informazioni sul dispositivo.

Recapito del produttore e servizio assistenza:

Germania:
OCULUS Optikgerate Gmbh
Munchholzauser Straβe 29
35582 Wetzlar, Germany
Tel.: 0641/2005-0
Fax: 0641/2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de

USA:
OCULUS Inc.
P.O. Box 1007
18902 NE 150th St.
Woodinville, WA 98072-1007
Tel.: 425-867-1800
Fax: 425-867-1881
E-mail: oculusincusa@msn.com

A.B.MED.

Certificato di Collaudo

Rich. Intervento	Del

N°	Data
35	30/09/2011

Ente	ASL 5				
Indirizzo	VIA CARDULA 37	C.A.P	09170	Comune	ORISTANO
Presidio	POLIAMBULATORIO		Comune	ORISTANO	
Reparto	Oculistica - VIA MICHELE PIRA				
Incaricati dell' Ente:					
Dott.ssa					
Dott.	GIUSEPPE SANNA				
Sig.	VALTER PIGA				
Incaricati della ditta :	A.B.MED.		Sig.	NICOLA CAMBONI	

Apparecchiature collaudate :	s/n o matri.
RIUNITO NIKON GENIUS 3-H CON POLTRONA	18031010
PACHIMETRO TOMEY CON STAMPANTE E SONDA	071405

D.d.T n°	1073	Del	19/10/2010	
D.d.T n°		Del		Per l' importo complessio di

Si dichiara che quanto sottoposto a collaudo è risultato nuovo, perfettamente funzionante e corrispondente a quanto ordinato e fatturato, ed idoneo all' uso per cui è destinato.

Timbro e Firma Ente	Timbro e firma ditta
30/09/2011	

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer :	TOMEY CORPORATION 2 - 11 - 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051 Japan
European Representative :	Tomey GmbH Am Welchselgarten 19a D-91058 Erlangen-Tennenlohe, Germany
Product :	Pachymeter SP-3000
Classification :	CLASS IIa (by 93/42/EEC Annex IX rule 10)
Conformity Assesment Route :	ANNEX II

WE HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCTS MEET THE PROVISINS OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC FOR MEDICAL DEVICES.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

Standards Applied :	MDD ANNEX II, EN46001/ISO9001
Notified Body :	TÜV PRODUCT SERVICE GMBH Ridlerstrasse 65 D-80339 Munchen, Germany ID: 0123
EC Certificate :	No. G1 03 05 24537 009
Start of CE-marking :	SN.339705
Place :	2 - 11 - 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051 Japan
Date of Issue :	December 1,2003
Signature :	Naomi Murata Manager Quality Assurance Dept.

TOMEY

MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE
JAPANESE GOVERNMENT
2-2, 1-CHOME, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO
100-8916 JAPAN

CERTIFICATE

It is hereby certified that the following medical devices manufactured by TOMEY CORPORATION, 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, JAPAN are subject to our supervision as stipulated in the Pharmaceutical Affairs Law of Japan and are allowed to be sold in Japan.

Products: Biometer AL-100
Pachymeter SP-3000
AUTO REFKERATOMETER RC-4000

No. 1018
Tokyo,date MAY. 7. 2002

S. Ikegaya

Souichi Ikegaya
Director, Evaluation and Licensing Division
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health, Labour and Welfare

PHARMACEUTICAL AND FOOD SAFETY BUREAU · MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE · JAPAN

A.B. MED. s.a.s.
09134 PIRRI • CAGLIARI
Via Santa Maria Chiara, 159
Centro Commerciale • piano 1°
Tel. +39 070.524022 • Fax +39 070.500011
Email: tecniciabmed@tiscali.it

CLIENTE ASL 5 ORISTANO

REPARTO OCULISTICA - AMBULATORIO 1

INDIRIZZO VIA M. PIRA C.O. POLIAMBULATORIO

CITTÀ ORISTANO

RESP. REP.

FOGLIO DI LAVORO N° 111221

RICHIESTA DI INTERVENTO	Prot. N.	Data 21/12/2011	☐ in sede ☒ c/o cliente
	Data		☐ fatturare ☐ contratto
	Rif.	Tecnico NICOLA C.	☐ collaudo ☒ garanzia

Articolo	S/N	Descrizione:

Descrizione problema:

Lavoro eseguito: SI SOSTITUISCE LA POLTRONA PRESENTE, CON UN MODELLO RECLINABILE COME DA OFFERTA.
SI ESEGUONO PROVE DI FUNZIONAMENTO CON ESITO POSITIVO
IL TECNICO PER ABMED

Articolo	Elenco ricambi sostitutivi	Quantità

Ore di lavoro:

Ore di viaggio:

Km. percorsi:

TIMBRO E FIRMA

S.S.D Ingegneria Clinica

Oristano 23,11,2010

Prot. 77564

Spettabile Ditta ABMED
c.a. Nicola Ancis FAX 070/524022

p.c. Al Direttore del Distretto di Oristano
c.a. Dott. Antonio Delabona

p.c. Alla Dott.ssa Uras

OGGETTO: Collaudo N° 1 riunito oculistico per l'esecuzione di esami su pazienti disabili

In relazione al collaudo in oggetto, eseguito presso il Poliambulatorio di Oristano, si precisa che dalla nostra richiesta di offerta veniva richiesto che si curasse l'installazione completa e la piena operatività del sistema inserendo sul riunito le seguenti apparecchiature di proprietà dell'Azienda:

OFTALMOMETRO-CSO COSTRUZIONI STRUMENTI OFTALMOLOGICI SRL - JVL 1
LAMPADA A FESSURA-TOPCON TOKYO OPTICAL CO LTD -SL C3

e che al termine del montaggio venissero eseguite oltre alle normali operazioni di collaudo del riunito una verifica di sicurezza elettrica dell'intero sistema.

In sede di collaudo è emerso quanto segue:

- Il tecnico da Voi incaricato per l'esecuzione delle verifiche di sistema insieme al tecnico incaricato per conto della Nostra Azienda hanno riscontrato che nei petali che alimentano le apparecchiature manca la terra con la conseguente impossibilità di verificare e di installare qualsiasi apparecchiatura di classe 1 (che necessita della terra).

- La parte superiore del riunito presenta delle parti elettriche accessibili (vedi foto difetto 1 e difetto 1 macro).

- Il terzo petalo del riunito (su cui al momento non deve essere installata alcuna attrezzatura) presenta un'alimentazione che deve necessariamente essere inibita (difetto 2)

- Nei petali, in cui è possibile collegare delle apparecchiature devono essere apposte delle etichette indicanti i dati elettrici delle uscite.

- Manca il braccio necessario per l'esecuzione degli esami su pazienti disabili in sedia a rotelle nonostante la suddetta destinazione d'uso fosse esplicitata da capitolato o non risulta chiaro come il sistema possa essere usato e considerato idoneo per la suddetta tipologia di pazienti.

- Manca la lampada snodata con sistema di illuminazione a led ma sono presenti N° 2 lampade fisse;

- Manca la colonna completa di supporto per proiettore o quantomeno non è chiaro come il proiettore possa essere alimentato e disposto in maniera sicura sopra il riunito.

- Manca il manuale d'uso in lingua italiana richiesto da capitolato in duplice copia (elettronica e cartacea)

In attesa di una solerte soluzione tecnica alle problematiche sopra evidenziate, si pongono cordiali saluti,

Il Responsabile del Servizio
Ingegneria Clinica
Dott. Ing. Barbara Podda

ASLOristano

A.B.MED s.a.s.
Sede legale:
Via Legnano, 72 - 09134 Pirri (CA)
Ufficio Commerciale:
Via S. Maria Chiara, 159 - 09134 Pirri (CA)
Tel./Fax 070.52.40.22 - Tel. 070.50.00.11
Email: abmed@tiscali.it
P.Iva: 02077670921 - Iscriz. Trib. CA N. 24566 - C.C.I.A.A. 65356

Cliente NIKON INSTRUMENTS S.P.A.
Reparto POLIAMBULATORIO - OCULISTICA
Indirizzo VIA M. PIRA
Città ORISTANO
Responsabile reparto
Telefono
Partita IVA / Cod. Fiscale

RICHIESTA DI INTERVENTO

Prot. N° 77564 del 23-11-2010
Verb-Telefonica del
Scritta - fax del
Ns. Rif. Prev. N°
Ordine N° del

Intervento N° 20
Data 13-04-2011
Tecnico C. P.

INTERVENTO:			
	Cortesia	Installazione	Vendita
In Sede	Da fatturare	Smontaggio	Visione
c/o Cliente	In garanzia	Revisione	Servizio terminato
	In contratto	Sopralluogo	Servizio non terminato

APPARECCHIATURE:

	modello	n. di serie	modello	n. di serie
1	RIUNITO GENIOS 3H	180-310-10		
2				
3				

Problema: NON CONFORMMÀ AL COLLAUDO !

Soluzione: MODIFICA E MESSA A NORMA DELL'APPARECCHIO. COPERTURA DELLA PARTE SUPERIORE DEL RIUNITO (PARTI ELETT. ACCESSIBILI) COLLEGAMENTO MESSA A TERRA SUI PETALI, INIBIZIONE TENSIONE 220V. SUL TERZO PETALO (NON UTILIZZATO) APPOSIZIONE ETICHETTE INDICANTI

Note: TENSIONE IN USCITA SU OGNI PETALO. INSTALLAZIONE LAMPADA SMO DATA A LED. PREDISPOSIZIONE ALIMENTAZIONE PER IL PROIETTORE E PREDISPOSIZIONE SULLA COLONNA DEL RIUNITO PER IL FISSAGGIO DELLO STE

ELENCO PARTI SOSTITUITE

CODICE	N. SERIE	Q.tà	EXC	PREZZO UNIT.	PREZZO TOTALE

FIRMA E TIMBRO CLIENTE

SERVIZIO SANITARIO - REGIONE SARDEGNA
Azienda U[illegible] 5 - ORISTANO
Poliambulatorio [illegible] ORISTANO

Ore di lavoro	3		
Ore di viaggio	2		
Km. percorsi	180		
		TOTALE	

ELETTRONICA BIO MEDICALE srl
Via F Bettini, 13 - 06034 FOLIGNO (Pg)
Tel. 0742/32661 - Fax 0742/326632
www.ebm.it - info@ebm.it
a company of

Cliente: ASL 5 ORISTANO

N°3063/CA
Data 05/10/11

VERBALE DI PRESA IN CARICO DEI BENI MOBILI

N° inventario	Classe / Tipo	Costruttore	Modello	Matricola
001901	RIUNITO OCULISTICO	MECCANOTECNICA M	GENIUS 3/H	180-310-10

Da assegn. alla Struttura POLI. ORISTAN all' U.O./SERVIZIO OCULISTICA Ubic. stanza cod. 0000 01012

Provenienti da:
- Delibera n° _____ del _____
- Ordine n° _____ del _____
- DDT n° _____ del _____
- FATTURA n° _____ del _____

TITOLO DI POSSESSO
- X PROPRIETA'
- AFFITTO
- COMODATO D'USO
- LEASING
- SERVICE
- DONAZIONE
- VISIONE
- PROP.ALTRI ENTI _____

Il Responsabile delegato
Servizio Ingegneria Clinica

Dr.ssa PEDDIO Clelia
Dirigente Medico
Poliambulatorio di Oristano
ASL n° 5

TIMBRO e FIRMA DEL RESP. U.O./SERVIZIO
(per accettazione)

Nome in stampatello leggibile (resp. U.O./SERVIZIO)
DOTT.SSA PEDDIO

EBM	Scheda verifiche di sicurezza Norme generali 62-05 /EN 60601-1	N. Scheda 001901
	Firma del tecnico verificatore [signature]	Kit misura: CAS 00184 Scadenza taratura: 21-02-12	Data verifica 03/10/11 ~~30/07/11~~

Anagrafica

Presidio: POLI ORISTANO Unità Operativa: AMBULATORIO OCULIST Stanza: OCULISTICA 1

Tipo/classe: RIUNITO OCULISTICO Costruttore: MECCANOTECNICA MAZZA Modello: GENIUS 3/H

Matricola: 180-310-10 Inv: 03221 Cod. mod.: [ ]/[ ] Cod. stanza: [0300]/[01012]

Titolo di possesso :	[01] Proprietà [02] Affitto/Noleggio [03] Comodato d'uso [04] Regalie [05] Leasing [06] Altri enti [07] Uso gratuito [08] Service [09] Visione [10] Università
Stato d'uso :	[01] Recente acquisto [02] Buono [03] Sufficiente [08] Usurato [07] Insufficiente [04] Pessimo [06] Fuori uso
Vetustà :	Anno presunto di acquisto : [2011]

Configurazione

Configurazione :	[SIS] Apparecchio a sistema [SIN] Singola [MOD] Modulare Schede N.: [ ][ ][ ][ ][ ][ ]
Installazione :	[NP] Mobile [IP] Fissa [AB] Batteria
Involucro :	[ISO] Plastico isolante [CCT] Conduttivo connesso a terra [CNT] Conduttivo non connesso a terra

Targa dati

Targa dati	[NE] Inesistente [ES] Esistente [NA] Non accessibile
Rete	Alimentazione : [230] V Frequenza : [50] Hz Potenza : [800] [A] [VA] [W]
Classe	[NR] Non riportata [I] Classe I [II] Classe II [III] Classe III [AI] Alimentazione interna
Tipo parti applicate	[NR] Non riportata [B] Tipo B [BF] Tipo BF [CF] Tipo CF [/] Più tipi
Protezioni anestetici	[NR] Non riportata [AP] [APG]
Protezioni liquidi	[NR] Non riportata [SPR] Spruzzi (IPX4) [IMM] Immersione (IPX7) [STI] Stillicidio (IPX1)
Prot. defibrillatore	[NR] Non riportata [DEF]
Marchio :	[NR] Non riportata [IMQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL] [GS] [CE] N° identificativo : [NI]
Prot. sovracorrenti :	[NR] Non riportata [2] x [10 (A)] Altre Protezioni [APR] x [(A)]

Alimentazioni

Morsetti :	[NE] Non riportata [EQ] Equipotenzialità [TF] Terra funzionale [TS] Terra di protezione
Spina tipo	[P2] 2 poli [P3] 3 poli [P4] 4 poli [SC] Schuko [U] USA [M] Magic [CE] CEE [AL] altre [NA] Non accessibile [IS] Interruttore sicuro [FE] Feller
Spina marchio	[NR] Non riportata [IMQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL]
Cavo tipo	[F] Fisso [SE] Separabile [IN] Interbloccato
Cavo poli	[BP] Bipolare [TP] Tripolare [QP] Quadripolare [PP] Pentapolare
Cavo marchio	[NR] Nessuno [IMQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL]
Connettore	[BP] Bipolare [TP] Tripolare
Altre alimentazioni	[NR] Nessuna [VU] Vuoto [N2] Azoto [O2] Ossigeno [AC] Aria compressa [CC] Batterie [GAS] Gas [N2O] N_2O [H2O] Acqua [VAP] Vapore [CO2] Anidride Carbon

Documentazione

Documentazione	[NI] Non indispensabile [ND] Assente [PT] Pronta [RE] Reperibile
Lingua	[IT] Lingua italiana [GB] Inglese [AL] Altra

Tipografia Metastasio - Assisi

Violazioni

Impianto :	[/] Nessuna violazione	[V60]	Presa non integra	[V61]	Presa non conforme		
		[V62]	Assenza terra	[V63]	Impianto non conforme		
Protezioni da sovracorrenti :	[/] Nessuna violazione	[IN]	Inesistenti	[NE]	Assenti esterni	[PUF]	Monopolari
				[FSI]	Senza indicazione		
Spina :	[/] Nessuna violazione	[V01]	Non integra	[V23]	Non a norma	[V05]	Multipla
		[V06]	Incompatibile	[V13]	Assemblaggio scorretto	[V02]	Adattatore
Cavo :	[/] Nessuna violazione	[V03]	Prolunga	[V33]	Senza passacavo	[V34]	Non integro
		[V36]	Senza fermacavo	[V35]	Passacavo non conforme		
		[V56]	Eloccaggio difettoso	[V38]	Senza passacavo/serracavo		
Connettore:	[/] Nessuna violazione	[V31]	Non integro	[V32]	Non a norma		

Altre violazioni

[V07]	Interruttore volante	[V08]	Parti calde non protette	[V09]	Parti in tensione accessibili	[NFO]	62.51 assenza trasformatore isolamento
[V11]	Pedale non a norma	[V17]	Aperture nell'involucro	[PAM]	Parte applicata a massa	[NFI]	62.51 assenza terra supplementare
[GUA]	Apparecchio guasto	[INI]	Involucro non integro	[V10]	Parti in movimento non protette	[NFL]	62.51 apparecchio non elettromedicale in Area Paziente
[V04]	Assenza interruttore	[CIN]	Cavo interconnessione non integro	[V57]	Connettore pedale non conforme	[NSC]	62.51 assenza dispositivo di separazione
[CTN]	Cambiatensione non a norma	[PI]	Parte a bassa tensione isolata	[V16]	Pannelli smontabili senza utensile		

[PCN] Parte componente guasta : [ ]

Violazioni alle schede delle norme particolari

Codice violazioni (vedi schede norme particolari)

Nessuna violazione alle schede particolari : [OK]

Codici violazioni : [ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Prove di isolamento

[NE] Non effettuata [OK] Effettuata con esito positivo [NOK] Effettuata con esito negativo

Tipo effettuazione misure

[N] Condizioni normali [AS] Accesso/spento [E] Per esame visivo [V] Con 250 V su parte applicata

Misura della resistenza del conduttore di protezione (mΩ)

Cavo separabile	60	Pannello inferiore	/	Maniglia	/	Prese alimentazione	130
Pannello superiore	/	Pannello comandi	/	Braccio	/		
Pannello posteriore	/	Sportello	/		/		
Pannello anteriore	/	Involucro	52				

Riferimento misura per apparecchiature collegate permanentemente : [ ]

Verifiche strumentali di sicurezza elettrica (µA)

Condizioni		Nome Parte applicata:		LAMPADA FESS		OFTALMOMET.		POLTRONA			
		Verso terra	Involucro	Tipo dichiarato [NR] [B] [BF] [CF]		Tipo dichiarato [NR] [B] [BF] [CF]		Tipo dichiarato [NR] [B] [BF] [CF]		Tipo dichiarato [NR] [B] [BF] [CF]	
				s.n.: 6403 17		s.n.: 020302 38		s.n.: 006-319-10		s.n.:	
				Tipo : [F] [NF]		Tipo : [F] [NF]		Tipo : [F] [NF]		Tipo : [F] [NF]	
Normale	On	33	0	0	/	0	/	0	/		
Normale + fase invertita	Off	32	0	0	/	0	/	0	/		
Terra interrotta			33	12		1		0			
Terra interrotta + fase invertita			32	2		10		0			
Fase interrotta		64	0	0		0		0			
Fase interrotta + fase invertita		63	0	0		0		0			

Note

MeccanotticaMazza
ambienti oftalmici

Il sottoscritto Luigi Cremascoli in qualità di legale rappresentante della società Meccanottica Mazza S.r.l. con sede in Carate Brianza (MB) – Via Tiziano, 9 -

D I C H I A R A

che le modifiche apportate al riunito mod.**10.182.00** (GENIUS 3/H) con serie n. **180-310-10** sono da considerarsi a norma e non compromettono la sicurezza del paziente e del personale sanitario

In fede

Luigi Cremascoli

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.

Carate B.za, 20 giugno 2011

SOCIETÀ UNIPERSONALE
20841 CARATE BRIANZA (MB) ITALIA - VIA TIZIANO,9
TEL. +39 0362902185 r.a. - FAX +39 0362903306
e-mail: info@meccanotticamazza.it
www.meccanotticamazza.it

CODICE FISCALE 06107560150
PARTITA IVA IT 00816140966
CAP.SOC.EURO 15.600
C.C.I.A.A. MILANO 1066561 - TRIB. DI MONZA N. 19765

nqa. ISO 9001 Registered
UKAS 015

MeccanotticaMazza
ambienti oftalmici

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

La sottoscritta società **MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.**
con sede in **CARATE BRIANZA** (MI)
via **TIZIANO** n. **9**

dichiara sotto la propria responsabilità che l'apparecchiatura rientra nella direttiva 93/42/CEE (direttiva concernente i dispositivi medici) in conformità all'art.1 comma 2 punto a) e b). In riferimento all'art.11 comma 5 e allegato IX sez. III regola 1 della direttiva 93/42/CEE, il prodotto è di classe I

Tipo: **RIUNITO DI REFRAZIONE**
Cod: **10.182.00 (mod. GENIUS 3/H)**
Serie n. **180-310-10**

L'apparecchiatura è un accessorio di utilizzo da parte di personale medico per supportare la strumentazione diagnostica e per razionalizzare ed ottimizzare l'esame refrattivo.
Il prodotto deve essere alimentato con impianto elettrico idoneo ai locali adibiti ad uso medico.

Nella costruzione dell'apparecchiatura sono stati soddisfatti anche i requisiti delle seguenti norme armonizzate:

EN 60601-1	"PARTE 1°: NORME GENERALI PER LA SICUREZZA DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI", e successive modifiche;
EN 60601-1-1	"Norma Collaterale. Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali", e successive modifiche;
EN 60601-1-2	"Norma Collaterale per la compatibilità elettromagnetica degli apparecchi elettromedicali;
2002/95/CE	direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose all'interno delle apparecchiature elettriche ed elettroniche
2002/96/CE	direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Inoltre dichiariamo che la nostra Azienda ha attivato un Sistema Qualità conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2000. Detto Sistema Qualità è stato certificato dall'Organismo di Certificazione **BRITISH STANDARDS INSTITUTION** (BSI)

Carate B.za, **03.02.2011**

MECCANOTTICA MAZZA S.r.l.
Cremascoli Luigi
Legale Rappresentante

SOCIETÀ UNIPERSONALE
20048 CARATE BRIANZA (MILANO) ITALIA - VIA TIZIANO,9
TEL. +39 0362902185 r.a. - FAX +39 0362903306
e-mail: mecca@meccanotticamazza.it
www.meccanotticamazza.it

CODICE FISCALE 06107560150
PARTITA IVA IT 00816140966
CAP.SOC.EURO 90.000
C.C.I.A.A. MILANO 1066561 - TRIB. DI MONZA N. 19765

Allegato n° 2 alla determinazione
Serv. Proveditorato n° ____ del ____
Composto di n° 2 fogli

ASL 5 ORISTANO
CARDUCCI, 35
ORISTANO (OR), ITALY, CAP: 09170
P.IVA 00681110953

ASLOristano

http:\\www.asloristano.it
Email :
Tel : (+39)
Fax :

Esercizio : 2012
Stampato il 20/01/2012

VERBALE DI PRESA IN CARICO

Movimento definitivo: **UPZ5 - 2011 - 555** **del:** **22/12/2011**
Descrizione: **carico cespiti da ricevimento**
Delibera: **729** **del:** **28/07/2010**

Descrizione dei cespiti

Centro di Consegna: 5AAB02BB101 - ASSIST.SPEC. AMB. DIRETTA COMP. COMUNI
Localizzazione: UASL5OR003 - POLIAMBULATORIO ORISTANO

Ordine: BI/2010/51 **Movimento:** M23/2010/5405

Cespite	Prodotto	Classe Merceologica	Ditta Fornitrice	Provenienza	Prezzo Storico
Z51/44209	913700 - RIUNITO OFTALMOLOGICO	051301 - Attrezzature sanitarie e scientifiche	A.B.MED. SAS	3-C/CAPITALE	9 746,40
Matricola: 18031010					
Note: A 3 STRUMENTI VERSIONE PER PORTATORI DI HANDICAP, COMPLETO DI POLTRONA, RECLINABILE, MARCA NIKON MECCANOTTICAMAZZA MODELLO GENIUS 3H					
Z51/44210	86669 - ATTREZZATURE SANITARIA GENERICA	051301 - Attrezzature sanitarie e scientifiche	A.B.MED. SAS	3-C/CAPITALE	5 640,00
Matricola: 071405					
Note: PACHIMETRO CORNEALE TOUCH SCREEN A COLORITOMEY COMPLETO DI SONDA CODICE SP 3000					

Cespiti: 2 **Totale CdC: 15 386,40**

ASL 5 ORISTANO
CARDUCCI, 35
ORISTANO (OR), ITALY, CAP: 09170
P.IVA 00681110953

ASLOristano

http:\\www.asloristano.it
Email :
Tel : (+39)
Fax :

Descrizione dei cespiti

Centro di Consegna: 5AAD02BB101 - DIRETTA: COMPETENZE COMUNI
Localizzazione: UASL5AL999 - POLIAMBULATORIO ALES

Ordine: BI/2010/50 **Movimento:** M23/2010/5403

Cespite	Prodotto	Classe Merceologica	Ditta Fornitrice	Provenienza	Prezzo Storico
Z51/44211	86669 - ATTREZZATURE SANITARIA GENERICA	051301 - Attrezzature sanitarie e scientifiche	A.B.MED. SAS	3-C/CAPITALE	15 480,00

Matricola: 93219090
Note: AUTO-REFFRATTROMETRO K ERATOMETRO - PAKIMETRO NON A CONTATTO PARK1OCULUS COD 6500

Cespiti: 1 **Totale CdC: 15 480,00**

A.B.MED s.a.s.

Sede legale:
Via Legnano, 72 - 09134 Pirri (CA)
Ufficio commerciale:
Via S. Maria Chiara, 159 - 09134 Pirri (CA)
Tel./Fax 070.52.40.22 - Tel. 070.50.00.11
Email: abmed@tiscali.it
P.IVA: 02077670921

Cod. 12984
SERVIZIO BILANCIO
REGISTRO FATTURE
N°23566 del 29.12.10

2 . . . 2010

DESTINATARIO/INTESTAZIONE FATTURA DIFFERITA
AZIENDA U.S.L. N.5
VIA CARDUCCI, 37
09170 ORISTANO OR

DATA	NUMERO
19/10/2010	848

COD.CLIENTE	VS.ORDINE:	DATA ORDINE	NS.RIF.	P.IVA/COD.FISCALE	CAUSALE	PAGINA
18		/ /		00681110953	VENDITA	1

MODALITA' DI PAGAMENTO
R. DIRETTA 60 GG F.M.

BANCA D'APPOGGIO
UNICREDIT BANCA DI ROMA
CODICE IBAN: IT68U0200804820000400071209

COD.PRODOTTO	DESCRIZIONE	U.M	QUANTITA'	PREZZO	%SC.	IMPORTO	IVA
Riferimento Ddt:	N. 1072 Del 19/10/2010						
65000	AUTOREF/KER/PACHIM. NON A CONTATTO PARK1	PZ	1,000	12900,000		12900,00	20
CAM5603001	ROTOLI DI CARTA PER STAMP. OCULUS PARK-1	PZ	20,000	2,500		50,00	20
	.....						
	PROTOCOLLO N. 54818/E.F. DEL 02/08/10						
	DELIBERAZIONE D.G. N. 729 DEL 28/07/10						
	LOTTO N. 1 POLIAMBULATORIO DI ALES						

TOTALE MERCE	SCONTO %	TOTALE SCONTO	TRASPORTO	IMBALLO	SPESE
12.950,00					

IVA	IMPONIBILE	%IVA	IMPOSTA
20	12.950,00	20,0	2.590,00

DATA FATT./ACC	N.FATT/ACC	IMPORTO

ESENZIONI

TOTALE IMPONIBILE	TOTALE IMPOSTA	TOTALE ESENTE	EFFETTI	SPESE BANCARIE	BOLLI	TOTALE FATTURA
12.950,00	2.590,00					15.540,00

SCADENZE

31/12/2010 15.540,00

PAGAMENTO SU FATTURA	ARROTONDAMENTO

NETTO A PAGARE
15.540,00

/ /
/ /

A.B.MED. s.a.s.
Sede legale:
Via Legnano, 72 - 09134 Pirri (CA)
Ufficio commerciale:
Via S. Maria Chiara, 159 - 09134 Pirri (CA)
Tel./Fax 070.52.40.22 - Tel. 070.50.00.11
Email: abmed@tiscali.it
P.IVA: 02077670921

COPIA X COLLAUDO

DOCUMENTO DI TRASPORTO (D.d.t.)

D.P.R. 472 DEL 14-08-1996

LUOGO DI DESTINAZIONE	CESSIONARIO: DOMICILIO O RESIDENZA
POLIAMBULATORIO DI ALES SERV. OCULISTCA	AZIENDA U.S.L. N.5
VIA IV NOVEMBRE, 49 09091 ALES OR	VIA CARDUCCI, 37 09170 ORISTANO OR

ORDINE CLIENTE	DATA ORDINE	NOSTRO RIFERIMENTO	RESA	DATA DOCUMENTO	NUMERO	PAGINA
	/ /	/	FRANCO	19/10/2010	1072	1

MODALITA' DI PAGAMENTO: R. DIRETTA 60 GG F.M.

BANCA D'APPOGGIO:

COD. CLIENTE	P. IVA O CODICE FISCALE	COD. AGENTE	ANAGRAFICA AGENTE	CAUSALE DEL TRASPORTO
18	00681110953			VENDITA

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA'
65000	AUTOREF/KER/PACHIM. NON A CONTATTO PARK1	PZ	1,00
Lotto:	9321-9090 Data Scadenza: / /		1,00
CAM5603001	ROTOLI DI CARTA PER STAMP. OCULUS PARK-1	PZ	20,00
	.....		C
	VS. RIF. PROT. 54818/E.F. DEL 02/08/10		C
	DELIBERAZIONE D.G. N. 729 DEL 28/07/10		C
	LOTTO N. 1 POLIAMBULATORIO DI ALES		C

TRASPORTO A CURA DEL:	ASPETTO ESTERIORE DEI BENI	N.COLLI	PESO
[X] CEDENTE [ ] CESSIONARIO [ ] VETTORE	CARTONE E BUSTE		

VETTORE E/O CONDUCENTE	DATA E ORA RITIRO/INIZIO TRASPORTO	FIRMA DEL CONDUCENTE
	21/10/2010 9,30	

ANNOTAZIONI - VARIAZIONI	NUMERO PROGRESSIVO (1)	FIRMA DEL CESSIONARIO

(1) Ai sensi dell'art.1, comma 2, del D.P.R. 441/97

A.B.MED s.a.s.
Sede legale:
Via Legnano, 72 - 09134 Pirri (CA)
Ufficio commerciale:
Via S. Maria Chiara, 159 - 09134 Pirri (CA)
Tel./Fax 070.52.40.22 - Tel. 070.50.00.11
Email: abmed@tiscali.it
P.IVA: 02077670921

Cod. 12984
SERVIZIO BILANCIO
REGISTRO FATTURE
N° 23769 del 29.12.10

28 DIC. 2010

DESTINATARIO/INTESTAZIONE FATTURA DIFFERITA
AZIENDA U.S.L. N.5
VIA CARDUCCI, 37
09170 ORISTANO OR

DATA	NUMERO
19/10/2010	849

COD.CLIENTE	VS.ORDINE:	DATA ORDINE	NS.RIF.	P.IVA/COD.FISCALE	CAUSALE	PAGINA
18		/ /		00681110953	VENDITA	1

MODALITA' DI PAGAMENTO
R. DIRETTA 60 GG F.M.

BANCA D'APPOGGIO
UNICREDIT BANCA DI ROMA
CODICE IBAN: IT68U0200804820000400071209

COD.PRODOTTO	DESCRIZIONE	U.M	QUANTITA'	PREZZO	%SC.	IMPORTO	IVA
Riferimento Ddt:	N. 1073 Del 19/10/2010						
GENIUS-3-H	RIUNITO OFTALMICO NIKON 3 STRUMENTI HP	PZ	1,000	8122,000		8122,00	20
	Completo di:						
GENIUS-POL-ST	POLTRONA AD ELEVAZIONE ELETTRICA	PZ	1,000				20
SP-3000	PACHIMETRO TOMEY CON STAMPANTE E SONDA	PZ	1,000	4700,000		4700,00	20
CAMDG100657	ROTOLI DI CARTA PER PAKIMETRO SP 3000	PZ	20,000	3,300		66,00	20
	.....						
	PROTOCOLLO N. 54818/E.F. DEL 02/08/10						
	DELIBERAZIONE D.G. N. 729 DEL 28/07/10						
	LOTTI N. 1-2 POLIAMBULATORIO DI ORISTANO						

TOTALE MERCE	SCONTO %	TOTALE SCONTO	TRASPORTO	IMBALLO	SPESE
12.888,00					

IVA	IMPONIBILE	%IVA	IMPOSTA
20	12.888,00	20,0	2.577,60

DATA FATT./ACC	N.FATT/ACC	IMPORTO

ESENZIONI

TOTALE IMPONIBILE	TOTALE IMPOSTA	TOTALE ESENTE	EFFETTI	SPESE BANCARIE	BOLLI	TOTALE FATTURA
12.888,00	2.577,60					15.465,60

SCADENZE

31/12/2010 15.465,60

PAGAMENTO SU FATTURA	ARROTONDAMENTO

NETTO A PAGARE
15.465,60

/ /
/ /

A.B.MED. s.a.s.
Sede legale:
Via Legnano, 72 - 09134 Pirri (CA)
Ufficio commerciale:
Via S. Maria Chiara, 159 - 09134 Pirri (CA)
Tel./Fax 070.52.40.22 - Tel. 070.50.00.11
Email: abmed@tiscali.it
P.IVA: 02077670921

DOCUMENTO DI TRASPORTO
(D.d.t.) D.P.R. 472 DEL 14-08-1996

LUOGO DI DESTINAZIONE	CESSIONARIO: DOMICILIO O RESIDENZA
POLIAMBULATORIO DI ORISTANO VIA M. PIRA 09170 ORISTANO OR	AZIENDA U.S.L. N.5 VIA CARDUCCI, 37 09170 ORISTANO OR

ORDINE CLIENTE	DATA ORDINE	NOSTRO RIFERIMENTO	RESA	DATA DOCUMENTO	NUMERO	PAGINA
	/ /	/	FRANCO	19/10/2010	1073	1

MODALITA' DI PAGAMENTO: R. DIRETTA 60 GG F.M.

BANCA D'APPOGGIO:

COD. CLIENTE	P. IVA O CODICE FISCALE	COD. AGENTE	ANAGRAFICA AGENTE	CAUSALE DEL TRASPORTO
18	00681110953			VENDITA

CODICE ARTICOLO	DESCRIZIONE	U.M.	QUANTITA'
GENIUS-3-H Lotto:	RIUNITO OFTALMICO NIKON 3 STRUMENTI HP 180-310-10 Data Scadenza: / /	PZ	1,00 1,00
GENIUS-POL-ST Lotto:	POLTRONA AD ELEVAZIONE ELETTRICA 006-519-10 Data Scadenza: / /	PZ	1,00 1,00
SP-3000 Lotto:	PACHIMETRO TOMEY CON STAMPANTE E SONDA 071405 Data Scadenza: / /	PZ	1,00 1,00
CAMDG100657	ROTOLI DI CARTA PER PAKIMETRO SP 3000	PZ	20,00
	**********		0
	VS.RIF.PROT. 54818/E.F. DEL 02/08/2010		0
	DELIBERAZIONE D.G. N.729 DEL 28/07/2010		0
	LOTTI N. 2 E 3 POLIAMBULATORIO DI		0
	ORISTANO		0

TRASPORTO A CURA DEL:	ASPETTO ESTERIORE DEI BENI	N.COLLI	PESO
[X] CEDENTE [ ] CESSIONARIO [ ] VETTORE	SCATOLA	1	1,00

VETTORE E/O CONDUCENTE	DATA E ORA RITIRO/INIZIO TRASPORTO	FIRMA DEL CONDUCENTE
	19/10/2010 17,07	

ANNOTAZIONI - VARIAZIONI	NUMERO PROGRESSIVO (1)	FIRMA DEL CESSIONARIO
RITIRO CON RISERVA IN ATTESA DEL COLLAUDO 21/10/10		

(1) Ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.P.R. 441/97