

07100 - SASSARI  
 Z.I. Predda Niedda Nord - Tel 079260521 Fax 079260640  
 09133 - CAGLIARI  
 Viale Trento, 86 - Tel. 070-5488105 Fax 070-482683  
 www.prodifarm.com - info@prodifarm.com  
 Capitale sociale euro 1.000.000,00 i.v.

| Data     | Numero | Pagina |
|----------|--------|--------|
| 17/05/13 | 841 ED | 1      |

Intestatario **60605**

ISCRIZIONE CCIAA N.56417 SASSARI - REGIMPRESA SSD64 N.2404 COD.FISC.PIVA 00138660907 Spett.le AZIENDA USL N.5 ORISTANO

VIA CARDUCCI 8  
 09170 ORISTANO OR  
 Partita IVA 00681110953  
 C.Fiscale

C.I.G. Z8409434B3  
 Delibera 1273  
 Data delibera 2013  
 NS DDT CV

Cod. 13445  
 SERVIZIO BILANCIO  
 REGISTRO FATTURE  
 N° 10280 del 13/06/2013

| Pagamento       | Banca                       | IBAN                              | Agente |
|-----------------|-----------------------------|-----------------------------------|--------|
| BB. 90 GG. D.F. | BANCO DI SARDEGNA C/C 15947 | IT59 D010 1517 2110 0000 0015 947 | 3545   |

| Codice         | Descrizione  | U.M. | Quantità | Prezzo   | Sconto | Importo | IVA |
|----------------|--|------|----------|----------|--------|---------|-----|
| DPL00120100310 | ns DDT N. 1303 del 8/05/13<br>vs ODV N. 56 del 29/04/13<br>MAGAZZINO CONSEGNE DIRETTE VIA ROCKEFELLER ORISTANO<br>RIVELATORE BATTITO CARDIACO FETALE PORTATILE | PZ   | 1        | 600,0000 |        | 600,00  | 21  |
| DPL00213050503 | Lotto 12110446 (Scadenza 1 31/12/40)<br>TRASDUTTORE CLINICO 5 MHZ<br>Lotto 1302010 (Scadenza 1 31/12/40)   | PZ   | 1        | 350,0000 |        | 350,00  | 21  |

**AZIENDA SANITARIA DI ORISTANO**  
 Servizio Preventivatorio

Vieta l'attestazione di regolarità della fornitura/mercato, di trascrivere el Servizio Bilancio la pre...  
 Importo a per Euro 1.149,50  
 dall'autorizzazione anno 2013  
 ORISTANO, li \_\_\_\_\_

**ASL N. 5 - ORISTANO**  
 Resp. Proc. \_\_\_\_\_  
 PERVENUTO IL  
**10 GIU. 2013**  
 L'OPERATORE INCARICATO  
 Prot. n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Altri \_\_\_\_\_

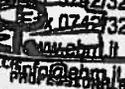
| Codice IVA   | Descrizione IVA   | Imponibile IVA | Importo IVA | Totale Merce                 |              |        |                   |        |                  |          |
|--|-------------------|----------------|-------------|------------------------------|--------------|--------|-------------------|--------|------------------|----------|
| 21   | 21% - GENERICO    | 950,00         | 199,50      | 950,00                       |              |        |                   |        |                  |          |
| <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">IVA ad esigibilità DIFFERITA</td> <td>Totale Merce</td> <td>950,00</td> </tr> <tr> <td>Totale Imponibile</td> <td>950,00</td> </tr> </table> |                   |                |             | IVA ad esigibilità DIFFERITA | Totale Merce | 950,00 | Totale Imponibile | 950,00 | Totale Documento | 1.149,50 |
| IVA ad esigibilità DIFFERITA   | Totale Merce      | 950,00         |             |                              |              |        |                   |        |                  |          |
|  | Totale Imponibile | 950,00         |             |                              |              |        |                   |        |                  |          |
| Scadenza   | 15/08/13          |                |             | Totale Imposta               | 199,50       |        |                   |        |                  |          |
| Importo  | 1149,50           |                |             |                              |              |        |                   |        |                  |          |
| Annotazioni  |                   |                |             |                              |              |        |                   |        |                  |          |





**Electronica  
Bio Medica**  
a company of TBS

Via F. Bettini, 13  
06034 FOLIGNO (Pg)  
Tel. 0742/32661  
Fax 0742/326632



Cliente:

Allegato n° 1 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 6 fogli

ASL n° 5 (OR)

15535/co

Data 29/05/13

# VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

**PREMESSO**

Che con ordine/delibera n° PETERMINA 1273 del 26/04/13 la ASL N° 5 (OR) ha affidato alla Ditta PRODI-FARM la fornitura delle seguenti apparecchiature:

| N° invent.    | Prodotto / Costruttore | Classe / Tipo              | Modello               | Matricola              |
|---------------|------------------------|----------------------------|-----------------------|------------------------|
| <u>004035</u> | <u>HADECO</u>          | <u>FINI DOPPLER. PORT.</u> | <u>BIDOP ES-100/2</u> | <u>12110446/342333</u> |
| Accessori     |                        |                            |                       |                        |

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO CARDIOLOGIA presso la Struttura: S' MARTINO OR

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 10-05-13 con bolla nr. 1303 ed alla successiva installazione;

- Che occorre accertare, ove necessario in contraddittorio con la ditta fornitrice, l'avvenuta consegna/installazione ed il regolare funzionamento della/e apparecchiatura/e di cui sopra;

Per l'espletamento delle operazioni di collaudo il giorno 29/05/13 presso CARDIOLOGIA ASL 5 OR S' MARTINO sono convenuti i signori:

MASSIMO FENU Incaricato DITTA FORNITRICE  
ROSSI CLAUDIO Incaricato URG CLINICA  
DOCT. MARCINI Incaricato ASL N° 5 (OR)  
 Incaricato \_\_\_\_\_

I componenti, dato atto che la ditta sopra menzionata ha fornito a questa Azienda, la/e apparecchiatura/e richiamata/e in premessa, e che le medesime corrispondono a quelle descritte nell'ordine sopra specificato,

## CERTIFICANO CHE LE APPARECCHIATURE INDICATE IN PREMESSA:

- 1) sono state regolarmente installate (vedi allegati);
- 2) sono regolarmente funzionanti;
- 3) sono rispondenti alle normative tecniche vigenti, per quanto rilevato dalla documentazione prodotta e dalle prove effettuate (vedi allegati);
- 4) hanno correttamente superato le prove e le misure strumentali di accettazione previste dalla Norma CEI 62-122 (vedi allegati);
- 5) sono corredate di tutti i manuali d'uso e dei manuali tecnici;
- 6) possiedono le caratteristiche funzionali prescritte dalle normative vigenti;
- 7) sono state inventariate con i numeri precedentemente indicati;

Certificano inoltre che la ditta fornitrice ha regolarmente soddisfatto tutti gli adempimenti previsti dal contratto di fornitura.

## CERTIFICANO CHE L'ESITO DEL COLLAUDO E' POSITIVO

Note \_\_\_\_\_

atto, contemprato e sottoscritto per quanto di rispettiva competenza:

Il Responsabile/delegato della E.B.M. Srl [Signature]  
 Il Consegnatario del bene \_\_\_\_\_  
 Il referente Amm.vo dell'Azienda [Signature]  
 Il Responsabile della ditta fornitrice [Signature]

### In Allegato:

- no
- Certificati installazione ditta fornitrice
  - Scheda di verifica e collaudo
  - Attestato di formazione rilasciato al personale
  - Verbale di presa in carico beni mobili
  - Altro





ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

**PROGRAMMA DELLA FORMAZIONE**

Il sottoscritto

FENU MASSIMO

In qualità di Responsabile del Servizio di

VENDITA DITTA PRODIFARM

Dichjara di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di ~~PRODIFARM~~ BIDOP ES-100V3 al fine di poter verificare la rispondenza funzionale delle apparecchiature acquisite per il corretto utilizzo sul paziente secondo quanto previsto dal costruttore.

Il corso è stato tenuto da: FENU MASSIMO

Docente del Corso

IDEM

In qualità di

RAPPRESENTANTE DITTA

FORNITRICE X IL COLLAUDO

della Ditta

PRODIFARM

Per attestare il completamento della fornitura si dichiara che la formazione è stata eseguita nelle seguenti date: 29-05-13

dai partecipanti indicati nella scheda allegata conformemente a quanto indicato in offerta dalla Ditta PRODIFARM (vedi programma di formazione allegato).

Per il Fornitore  
(firma)

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)

Azienda U.S.L. N° 5 - ORISTANO  
"P.O. "San Martino"

U. O. CARDIOLOGIA - UTIC  
Direttore



Servizio Ingegneria Clinica

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

|  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| Il sottoscritto <b>FENU MASSIMO</b>    | In qualità di Tecnico autorizzato |
| Per conto della Ditta <b>PRODIFARM</b> |                                   |

Dichiara di aver concordato con l'Amministrazione Contraente

|   |      |                    |
|---|------|--------------------|
| Amministrazione Contraente: <b>A.S.L. N° 5 ORISTANO</b> |      |                    |
| con Sede in Oristano                                    |      | Provincia Oristano |
| Via Carducci  | N° 5 | CAP                |

Il seguente calendario degli interventi di manutenzione preventiva per l'apparecchiatura mod. **BIDOP ES-100-V3** numero di serie **1210446/342333** numero di installazione **0004035**

| Descrizione intervento  | Data   |
|---|--|
| Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore | NON SONO PRESTATE MANUTENZIONI NEL PERIODO DI GARANZIA |
| Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore |  |
| Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore |  |
| CONTROLLO FUNZIONALE  | IN SEDE DI COLLAUDO                                    |
| CONTROLLO FUNZIONALE  | /  |
| CONTROLLO FUNZIONALE  | /  |
| Verifica di sicurezza elettrica   | IN SEDE DI COLLAUDO                                    |
| Verifica di sicurezza elettrica   |  |
| Verifica di sicurezza elettrica   |  |

La Ditta dichiara che le manutenzioni verranno eseguite con le modalità e la frequenza prevista dal costruttore delle apparecchiature.

Per il Fornitore (firma)

*[Handwritten signature]*

l'Amministrazione Contraente  
 Azienda U.S.L. N° 5 - ORISTANO  
 (impronta e firma)  
 P.O. San Martino  
 U.O. CARDIOLOGIA - UTIC  
 Direttore Sergio M. Marchi

# VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut

VDE VERBAND DER ELEKTROTECHNIK  
ELEKTRONIK INFORMATIONSTECHNIK e.V.

## Certificate

Declaration of conformity with Annex II Section 3.2  
of Directive 93/42/EEC concerning medical devices  
(Full Quality Assurance System)

Holder of the certificate

Hadeco, Inc.  
2-7-11 Arima, Miyamae-ku,  
KAWASAKI-SHI, KANAGAWA 216-0003  
JAPAN

Production facilities:

Hadeco, Inc.  
2-7-11 Arima, Miyamae-ku,  
KAWASAKI-SHI, KANAGAWA 216-0003  
JAPAN

Product categories:

Medical Ultrasonic Dopplers (fetal heart beat detectors,  
blood flow and blood velocity meters)

Products covered by this  
Certificate:

See appendix no. 1

Certificate number:

0398/MDD/1590200-II

Valid until:

2013-11-10

Auditor report and further  
documents filed under record no.:

1590200-9100-0001/108823

The certificate was issued according to Annex II Section 3.2 of the EC Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

This certificate relates to the audited and monitored quality assurance system and is the basis for the EC Declaration of Conformity required for marketing. This certificate is a permission to label the medical device with the CE Marking and designated number 0398 as long as the conformity audit and inspection procedure required by the EC directive will be completely fulfilled.

D-63069 Offenbach am Main; 2008-11-11  
Merianstraße 26

VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut  
VDE Testing and Certification Institute  
Zertifizierungsstelle / Certification

PRODIFARM S.p.A.  
Sede Legale ed Amministrativa  
ZONA INDUSTRIALE PREDDA NEDDA 85  
Pardis IVA 00138660907

The VDE Testing and Certification Institute is a notified body with the EC reference no. 0398 and accredited by the "Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik" (ZLS)

VDE-Form MED-E / 10.89 EDV

Tel (+49) (69) 83 05-0, Fax (+49) (69) 83 05-555





Scheda verifiche di sicurezza  
Norme generali 62-05 /EN 60601-1

N. Scheda  
4035

Firma del tecnico verificatore

2110446/342333

Kit misura: CAS 00134

Scadenza taratura: 22-02-13

Data verifica  
29-05-13

Indirizzo: S. MARTINO

Unità Operativa: CARDIOLOGIA

Stanza: STUDIO MEDICO

Modello costruttore: HANCO

Modello: BIDOP ES-10V3

Inv.: Cod. mod.: [ ] [ ] Cod. stanza: P101007

Tipo di possesso:  Proprietà  Affitto/Nolegg.  Comodato d'uso  Regalie  Leasing  
 Altri enti  Uso gratuito  Service  Visione  Università

Tipo d'uso:  Recente acquisto  Buono  Sufficiente  Usurato  
 Insufficiente  Pessimo  Fuori uso

Stato: Anno presunto di acquisto: [ 2013 ]

Configurazione:

Configurazione:  [SIS] Apparecchio a sistema  [SIN] Singola  [MOD] Modulare  
Schede N.: [ ] [ ] [ ]

Installazione:  [NP] Mobile  [IP] Fissa  [B] Batteria

Isolamento:  [ISO] Plastico isolante  [CCT] Conduttivo connesso a terra  [CNT] Conduttivo non connesso a terra

Alimentazione:  [NE] Inesistente  [E] Esistente  [NA] Non accessibile

Classe:  [NR] Non riportata  [I] Classe I  [II] Classe II  [III] Classe III  [A] Alimentazione interna

Tipi di protezioni:  [NR] Non riportata  [B] Tipo B  [BF] Tipo BF  [CF] Tipo CF  [P] Più tipi

Protezioni anestetici:  [NR] Non riportata  [AP]  [APG]

Protezioni liquidi:  [NR] Non riportata  [SPR] Spruzzi (IPX4)  [IMM] Immersione (IPX7)  [STI] Stifficcio (IPX1)

Protezioni defibrillatore:  [NR] Non riportata  [DEF]  [IMM] Immersione (IPX7)  [STI] Stifficcio (IPX1)

Archivio:  [NR] Non riportata  [IMQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL] [GS]

Protezioni sovracorrenti:  [NR] Non riportata  [ ] x [ ] (A)  [APR] x [ ] (A)

Equipotenzialità:  [NE] Non riportata  [EQ]  [TF] Terra funzionale  [TS] Terra di protezione

Tipi di protezioni:  [P2] 2 poli  [P3] 3 poli  [P4] 4 poli  [SC] Schuko  [U] USA  [M] Magic

Marchio:  [CE] CEE  [AL] altre  [NA] Non accessibile  [IS] Interruttore sicuro  [FE] Feller

Tipi di protezioni:  [NR] Non riportata  [IMQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL]

Tipi di protezioni:  [F] Fisso  [SE] Separabile  [IN] Interbloccato

Tipi di protezioni:  [BP] Bipolare  [TP] Tripolare  [QP] Quadripolare  [PP] Pentapolare

Tipi di protezioni:  [NR] Nessuna  [IMQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL]

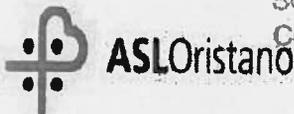
Tipi di protezioni:  [BP] Bipolare  [TP] Tripolare

Tipi di protezioni:  [NR] Nessuna  [VU] Vuoto  [N2] Azoto  [O2] Ossigeno  [AC] Aria compressa  
 [B] Batterie  [GAS] Gas  [N2O] N<sub>2</sub>O  [H2O] Acqua  [VAP] Vapore  [CO2] Anidride Carbon.

Tipi di protezioni:  [NI] Non indispensabile  [ND] Assente  [P] Pronta  [RE] Reperibile

Tipi di protezioni:  [I] Lingua italiana  [GB] Inglese  [AL] Altra

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



Allegato n° 2 alla determinazione  
Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 1 <http://www.asloristano.it>  
Email : \_\_\_\_\_  
Tel : (+39) \_\_\_\_\_  
Fax : \_\_\_\_\_

Esercizio : 2013  
Stampato il 20/06/2013

## VERBALE DI PRESA IN CARICO

**Movimento definitivo:** UPZ5 - 2013 - 63 **del:** 29/05/2013  
**Descrizione:** carico cespiti da ricevimento  
**Delibera:** 1273 **del:** 26/04/2013

### Descrizione dei cespiti

Centro di Consegna: E0501 - CARDIOLOGIA E UTIC P.O. SAN MARTINO

Ordine: BI/2013/56

Movimento: M23/2013/1591

Fattura: N. 841 ED Data 17/05/2013

| Cespiti   | Prodotto                                    | Classe Merceologica                            | Ditta Fornitrice                 | Provenienza        | Prezzo Storico  |
|---|---|--|----------------------------------|--------------------|-----------------|
| Z51/48572   | 913852 - MINIDOPPLER VASCOLARE              | 051301 - Attrezzature sanitarie e scientifiche | PRODIFARM SPA (EX PRODIFARM SRL) | 1-ACQUISTO         | 726,00          |
| Matricola: 12110446 Etichetta: 48572<br>Note: MINI DOPPLER VASCOLARE BIDIREZIONALE, PORTATILE, ORIGINALE HADECO BIDOP ES-100 V3 CODICE CD3235-40Q |   |  |                                  |                    |                 |
| Z51/48573   | 904423 - TRASDUTTORE LINEARE*ECOCARDIOGRAFO | 051301 - Attrezzature sanitarie e scientifiche | PRODIFARM SPA (EX PRODIFARM SRL) | 1-ACQUISTO         | 423,50          |
| Matricola: 1302010 Etichetta: 48573<br>Note: TRASDUTTORE COLINICO DA 5 Mhz CODICE BT5M05S8C   |   |  |                                  |                    |                 |
| <b>Cespiti:</b>   | <b>2</b>                                    |  |                                  | <b>Totale CdC:</b> | <b>1 149,50</b> |