



Luogo destinazione merce A.S.L. 5 - ORISTANO Via Carducci, 35 09170 ORISTANO OR	Spettabile A.S.L. 5 - ORISTANO Via Carducci, 35 09170 ORISTANO OR
---	---

Cod. 12712
 SERVIZIO BILANCIO
 REGISTRO FATTURE
 N° 3077 del 27.05.2013

Fattura	Vs. Riferimento BI-2013-37 / 15.03.2013	Data Doc 29/04/2013	Numero Doc P/13/0000048	Pag. 1
----------------	---	-------------------------------	-----------------------------------	------------------

Pagamento: RIMESSA DIRETTA 60 gg. Banca: BpB - UBI c/c ordinario 556 IBAN: IT20G0542851150000000000556 Agente: PENT	P.Iva: 00681110953 CIG: Z28090F1D6
--	---

Codice	Descrizione	U.M.	Q.tà	Prezzo unit	%Sc	Importo	Iva
P200100-IT	ROTEM delta (comprensivo di stampante grafica) serie : 3268 Scadenze del Pagamento / Expiration date 29/06/2013 € 35.090,00 IVA ad Esigibilità Differita	pz	1	29.000,00		29.000,00	521

ASL N. 5 - ORISTANO
 Resp. Proc. _____
PERVENUTO IL
23 MAG. 2013
 Prot. n. _____ del _____
 Altri _____

AZIENDA SANITARIA DI ORISTANO
 Servizio Previsione
 L'OPERATORE INCARICATO _____

Iva 521	Descrizione IVA IVA 21% IN SOSPESO	Imponibile 29.000,00	Aliquota 21,00%	Imposta 6.090,00	Totale imponibile € 29.000,00
					Totale Imposta € 6.090,00

L'importo della suddetta fattura dovrà essere corrisposto entro i termini disposti dal DLG n.231/02, avvertendo che in difetto saranno applicati gli interessi di mora, per i cui effetti la presente è atto formale di diffida e messa in mora.	Contributo CONAI assolto ove dovuto	Totale Documento € 35.090,00
--	--	--

'ARNIKA srl - Diagnostics Line

Sede Sociale Milano 20127 • Via N. Battaglia, 34
 Tel. 02.26880.211 • Fax 02.26880.299 • e-mail: info@arnika.net • www.arnika.net
 P.IVA / Cod. Fisc. 08653430150 • Cap. Soc. 52.000,00 Euro i.v.
 Iscritta al Registro delle Imprese di Milano al n. 08653430150
 Iscritta alla Camera di Commercio di Milano al n. R.e.a. 1241381

Tem International GmbH - Martin-Kollar-Straße 13 - 81829 München

Firma
M23 - Magazzion Consegne Dirette
Anestesia e Rianimazione P.O. San Martino
Via Carducci 35
09170 ORISTANO
ITALIEN

delivery note

document number 2013-20072
date 16.04.2013
customer number 10271
transaction key 10026
agent Anja Rettlinger

Please quote in each call back!

orderer

Firma
Arnika s.r.l
Via N. Battaglia, 34
20127 MILANO
ITALIEN

mode of shipment: UPS	reference: Order confirmation 2013-40101
terms of delivery: ex works	your sign: E. Ruggleri
	your document: P002/2013
	your VAT: IT08653430150

pos.	article code	description	date	quantity	unit
1	200100-IT	ROTEM delta System IT incl. touchscreen and pipette customs tariff nu 90189084 serial no. 3268	16.04.2013	1	pcs
2	400222	Drucker USB für ROTEM pcs contains 1 pcs customs tariff nu 84433210 lot no. CLP325	16.04.2013	1	pcs

Tem International GmbH spedisce per conto Arnika s.r.l - Milano

ORDINE NO. BI- 2013 - 37 - dated 15/03/2013
Determinazione Resp. Serv. Acquisti n. 786 del 2013
CIG: Z28080F1D6

ASL N. 5 - ORISTANO
Resp. Proc. _____
PERVENUTO IL
23 MAR. 2013
Prot. n. _____ del _____
A. n. _____

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



Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° 1 <http://www.asloristano.it>
ASL Oristano n° 1 fogli Email :
Tel : (+39) Fax :

Esercizio : 2013
Stampato il 20/06/2013

VERBALE DI PRESA IN CARICO

Movimento definitivo: UPZ5 - 2013 - 65 **del:** 20/05/2013
Descrizione: carico cespiti da ricevimento
Dellibera: 786 **del:** 15/03/2013

Descrizione del cespiti

Centro di Consegna: N0602 - ANESTESIA E RIANIMAZIONE P.O. SAN MARTINO

Ordine: BI/2013/37

Movimento: M23/2013/1805

Cespiti	Prodotto	Classe Merceologica	Ditta Fornitrice	Provenienza	Prezzo Storico
Z51/48576	78268 - SISTEMA PER LA DETERMINAZIONE DEL TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVATA	051301 - Attrezzature sanitarie e scientifiche	ARNIKA SRL	1-ACQUISTO	35 090,00

Matricola: 3268

Etichetta: 48576

Note: TROMBOELASTOMETRO ROTEM DELTA comprensivo di stampante grafica a colori codice P200100-T

Cespiti: 1 **Totale CdC:** 35 090,00



**Elettronica
Bio Medica** s.r.l.
a company of T&S Group

Via F. Bettini, 13
06034 FOLIGNO (Fg)
Tel. 0742/32661
Fax 0742/326632
www.ebm.it
info@ebm.it

Allegato n° 2 alla determinazione

Cliente: Prov. Provveditorato N°
Composizione n° 13 fogli

15532/co

Data 29/05/13

VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

PREMESSO

Che con ordine/delibera n° DESRING 786 del 15/03/13 la ASL N° 5 OR ha affidato alla Ditta TEH ARNIKA la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° invent.	Prodotto / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
0004028	ROTEM	TRASPAGATORI	DELTA	3268
0004029	SAMSUNG	STAMPANTE	CLP 325	24PRBAEGB00634F
0004030	TYCO ELECTRONICS	SCHERMI LCD TOUCH	ELO	L12C024620
Accessori				

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO RIANIMAZIONE / FORTI TRADIMONTI presso la Struttura: P.O. S. MARTINO OR

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 16/04/13 con bolla n° 2013-20072 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 20/05/13 presso ASL N° 5 OR RIANIMAZIONE sono convenuti i signori:

DOT. A. PULOS Incaricato ASL N° 5
ROSSI CLAUDIO Incaricato ING. CLINICA
GIORDA BELLUSSI Incaricato DITTA FORNITRICE
Incaricato _____

I componenti, dato atto che la ditta sopra menzionata ha fornito a questa Azienda, la/e apparecchiatura/e richiamate/e in premessa, e che la medesima corrisponde/a a quella descritto/nella 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 dalla normativa 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 LA DITTA TEH CONSIGLIA L'USO DI UNO STABILIZZATORE UPS
COLLEGATO ALLA SCHEDA.

Il tutto confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

Il Responsabile/delegato della E.B.M. Srl _____
Il Consegnatario del bene _____
Il referente Amaro dell'Azienda A. Pulos
Il Responsabile della ditta fornitrice G. Bellussi

In Allegato:

- Certificati Installazione ditta fornitrice
- Scheda di verifica e collaudo
- Attestato di formazione rilasciato al personale
- Verbale di presa in carico beni mobili
- Altro



ELETTRONICA BIO MEDICALE s.r.l.
Via F. Bellini, 13 - 06034 FOLIGNO (Pg)
Tel. 0742/32661 - Fax 0742/326632
www.eem.it - info@abm.it

a cura di TBS Group

Cliente: **ASL N° 5 ORISTANO**

100150 /AP

DATA

20/05/2013

Tecnico: **C. ROSSI** Data b. ora inizio Lavori: **20/05/13** Data b. ora fine Lavori: **20/08/13** Ora Viabilità: _____
 Cliente: **ASL N° 5 (Or)** Presidio: **S. MARTINO (Or)**
 U.O.: **RIANIMAZIONE / Centro Traumatologi** Stanza: _____
 Direzione (numero e data): **VS (/) - CF (/) - MP (/)**

VS VERIFICA DI SICUREZZA
CF CONTROLLO FUNZIONALE
MP MANUTENZIONE PREVENTIVA

DESCRIZIONE PRESTAZIONI

- VERBALE DI PRESA IN CARICO

N° Invent.	Classe / Tipo	Prodotto / Costruttore	Modello	Matricola	VS	CF	MP
0004028 note	TROMBOLISURTO	ROTEM	DELTA	3268	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0004029 note	STAMPANTE	SARNOG	CLP325	Z4FRBAERB003F	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0004030 note	SCREENED TOUCHPAD	TYCO DATA	ELO	LA2C02462	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	APPARECCHIATURA DA ASSEGNARE ALLA STRUTTURA				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	P.O. S. MARTINO U.O. RIANIMAZIONE/CENTRO				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	TRAUMATISTI				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	PROVENIENTI DA DELIBERA/DETERMINA 786				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	DEL 15/03/13				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	ORDINE	BI-2013-37	DEL 15/03/13		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	IP.D.T.	2013-20072			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note	A TITOLO DI PROPRIETA'				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
note					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

MATERIALI IMPIEGATI

N° Inventario	Provenienza	A carico	Cod.Mater.	Descrizione	Q.tà

Si certifica che l'intervento è stato eseguito a regola d'arte ed è stato garantito il mantenimento del livello di efficienza iniziale

Firma del tecnico

Timbro e firma dell'utente (per accettazione)

Nome in stampatello leggibile del firmatario



Lucia Blatti

Altre sedi:

Friuli Venezia Giulia:
34149 Trieste
AREA Scelta Park
Piazzale 99 - Tel. 040 52291

Veneto:
30100 Vicenza
Via Zamboni, 200
Tel. 0444 914750

Lombardia:
20023 Cernusco S/N (MI)
Via Torino, 30
Tel. 02 9267211

Toscana:
50155 Firenze
Via Assisa, 167M
Tel. 055 5351500

52100 Arezzo
Via Donat Cattin, 62
Tel. 0575 354943

Emilia Romagna:
40138 Cesena (FC)
Via S. Maria, 19
Tel. 0522 54020

Calabria:
89025 Aa S. Antonio (CT)
Via Padre, 19
Tel. 095 801130



Servizio Ingegneria Clinica

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto GUIDO BELLISSI	In qualità di Tecnico autorizzato
Per conto della Ditta TEH International s.r.l.	

Dichiara di aver concordato con l'Amministrazione Contraente

Amministrazione Contraente: A.S.L. N° 5 ORISTANO		
con Sede in Oristano	Provincia Oristano	
Via Carducci	N° 5	CAP 09140

Il seguente calendario degli interventi di manutenzione preventiva per l'apparecchiatura mod. **Trombolzoni-Rotem delle** numero di serie **3268** numero di installazione **9004028-9004029-9004030**

Descrizione intervento	Data
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	20/05/2014
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	/
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	/
CONTROLLO FUNZIONALE	1ª FASE DI COLLAUDO
CONTROLLO FUNZIONALE	20/05/2014
CONTROLLO FUNZIONALE	
Verifica di sicurezza elettrica	1ª FASE DI COLLAUDO
Verifica di sicurezza elettrica	20/05/2014
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)

Guido Bellissi

l'Amministrazione Contraente
(timbro e firma)

Lucia Uler





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

N. Scheda

4028

Firma del tecnico verificatore

[Signature]

Kit misura: C.A.S.C.A.S.

Scadenza taratura: 22-02-14

Data verifica

20/05/13

Anagrafica:

Presidio: S. MARTINO Unità Operativa: RIANIMAZIONE Stanza: DEGENZA
 Tipo/classe: TELEFONO ASTORICO Costruttore: KUPFER Modello: DETA 2011
 Matricola: 3268 Inv.: _____ Cod. mod.: [M] Cod. stanza: 4028

TITOLO DI POSSESSO: [01] Proprietà [02] Affitto/Noleggic [03] Comodato d'uso [04] Regalia [05] Leasing
 [06] Altri enti [07] Uso gratuito [08] Service [09] Vistana [10] Università

Stato d'uso: [01] Recente acquisto [02] Buono [03] Sufficiente [08] Usurato
 [07] Insufficiente [04] Pessimo [08] Fuori uso

Velustà: Anno presunto di acquisto: [2013]

Configurazione: [01] Apparecchio a sistema [02] Singola [03] Modulare
 Scheda N.: 00429 || 00430 || || ||

Installazione: [NF] Mobilia [P] Fasa [AB] Battata

Involucro: [IBO] Plastico isolante [01] Conduttivo connesso a terra [CNT] Conduttivo non connesso a terra

Targa dati: [NE] Inesistente [ES] Esistente [NA] Non accessibile

Rela: Alimentazione: [230] V Frequenza: [50] Hz Potenza: [265] [A] [D] [W]

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

Tipo pari applicate: [NR] Non riportata [B] Tipo B [BF] Tipo BF [CF] Tipo CF [A] Più tipi

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

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

Protezione defibrillatore: [NR] Non riportata [DEF]

Marchio: [NR] Non riportata [MO] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL] [GS]
 [CE] N° identificativo: [111]

Protezione sovracorrenti: [NR] Non riportata [X] [A] Altre Protezioni [APR] X [A]

Alimentazioni:

Morsetti: [NR] Non riportata [EQ] Equipotenziata [TF] Terra funzionale [TS] Terra di protezione

Spina: tipo [P2] 2 poli [P3] 3 poli [P4] 4 poli [SC] Schuko [U] USA [M] Maglo
 marchio [CE] CEE [AL] Altra [NA] Non accessibile [IS] Intenitore sicuro [FE] Fejer

Cavo: tipo [F] Fisso [SE] Separabile [IN] Intalocato
 poli [BP] Bipolare [TP] Tripolare [QP] Quadripolare [PP] Pentapolare
 marchio [NR] Nessuno [MO] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL]

Connettore: [BP] Bipolare [TP] Tripolare

Altra alimentazioni: [NR] Nessuna [VU] Vuoto [N2] Azoto [O2] Ossigeno [AC] Aria compressa
 [CC] Batteria [CAS] Gas [N2O] N₂O [H2O] Acqua [VAP] Vapore [CO2] Anidride Carbonica

Documentazione: [NI] Non indispensabile [ND] Assente [PF] Frotta [RE] Reparabile

Lingua: [IT] Lingua italiana [GB] Inghesa [AL] Altra



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

N. Scheda
4029

Firma del tecnico verificatore

[Handwritten signature]

Kit misura: CAS-0134

Scadenza taratura: 22-02-14

Data verifica
20/05/13

Anagrafica

Presidio: STADIPAZZ - IPAC Unità Operativa: RIABILITAZIONE Stanza: DEBENT
 Tipo/classe: 30200-10-100-100 Costruttore: Siemens Modello: C1P 325
 Matricola: Z4P0AERB00634F Inv.: _____ Cod. mod.: [VI] Cod. stanza: pkp/1040

Titolo di possesso: [01] Proprietà [02] Affitto/Leasig [03] Comodato d'uso [04] Regalia [05] Leasing
 [06] Altri enti [07] Uso gratuito [08] Service [09] Visiono [10] Università

Stato d'uso: [01] Recente acquisto [02] Buono [03] Sufficiente [04] Usurato
 [05] Insufficiente [06] Pessimo [07] Fuori uso

Voluntà: Anno presunto di acquisto: _____

Configurazione

Configurazione: [BIS] Apparecchio a sistema [BIN] Singola [MOD] Modulare
 Scheda N.: 4028 || || || ||

Installazione: [NR] Mobile [P] Fissa [AB] Battuta

Involucro: [BO] Plastico isolante [CGT] Conduttivo connesso a terra [CNT] Conduttivo non connesso a terra

Targa dati

Targa dati: [NE] Inesistente [ES] Esistente [NA] Non accessibile

Refs: Alimentazione: 230 V Frequenza: 50 Hz Potenza: 125 [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 [I] Più tipi

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

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

Protezione defibrillatore: [NR] Non riportata [DEF]

Marchio: [NR] Non riportata [MQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL] [GS]
 [GE] N° identificativo: 102

Protezione sovracorrenti: [NR] Non riportata [X] [A] [APR] [A]

Alimentazione

Moiselli: [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] Maglo
 [CE] CEE [AL] altre [NA] Non accessibile [IS] interuttore sicuro [FE] Feiler

Marchio: [NR] Non riportata [MC] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL]

Cavo tipo: [F] Fisso [SE] Separabile [IN] Intarbiocato

poli: [BP] Bipolare [TP] Tripolare [QP] Quadrupolare [PP] Pentapolare

Marchio: [NR] Nessuno [MQ] [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] N₂O [H2O] Acque [VAP] Vapore [CO2] Anidride Carbon

Documentazione

Documentazione: [NI] Non indispensabile [ND] Assente [PT] Pronta [RE] Reperibile

Lingua: [IT] Lingua italiana [GB] Inglese [AL] Altre



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

N. Scheda

4030

Firma del tecnico verificatore

[Handwritten signature]

Kit misura: CASDA

Scadenza taratura: 23-02-17

Data verifica

20/05/13

Anagrafica

Presidio: *[Handwritten]* Unità Operativa: *RIANIMAZIONE* Stanza: *[Handwritten]*
 Tipo/classe: *TICO ELECTRONICS* Costruttore: *[Handwritten]* Modello: *[Handwritten]*
 Matricola: *L12C024020* Inv: *[Handwritten]* Cod. mod.: *[Handwritten]* Cod. stanza: *[Handwritten]*

Titolo di possesso: [01] Proprietà [02] Affitto/Noleggia [03] Comodato d'uso [04] Regalia [05] Leasing
 [06] Altri enti [07] Uso gratuito [08] Service [09] Visione [10] Università
 Stato d'uso: [01] Recente acquisto [02] Buono [03] Sufficiente [04] Usurato
 [05] Insufficiente [06] Passivo [07] Fuori uso
 Velocità: Anno presunto di acquisto: *[Handwritten]*

Configurazione

Configurazione: [SIS] Apparecchio a sistema [SIN] Singola [MOD] Modulare
 Scheda N.: *[Handwritten]* [] [] [] [] [] []
 Installazione: [MP] Mobilità [FP] Fase [AB] Battente
 Involucro: [ISO] Plastica isolante [COT] Conduttivo connesso a terra [CNT] Conduttivo non connesso a terra

Targa dati

Targa dati: [NE] Inesistente [ES] Esistente [NA] Non accessibile
 Rete: Alimentazione: *[Handwritten]* V Frequenza: *[Handwritten]* Hz Potenza: *[Handwritten]* VA [W]
 Classe: [I] Non riportata [II] Classe I [III] Classe II [IV] Classe III [A] Alimentazione interna
 Tipo parti applicate: [NA] Non riportata [B] Tipo B [BF] Tipo BF [CF] Tipo CF [P] Più tipi
 Protezioni anestetiche: [NR] Non riportata [AP] [APG]
 Protezioni liquidi: [NR] Non riportata [SPR] Spruzzi (IPX4) [IMM] Immersione (IPX7) [STI] Stiblicio (IPX1)
 Prct. defibrillatore: [NR] Non riportata [DEF]
 Marchio: [NR] Non riportata [MD] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL] [CS]
 [CE] N° identificativo: *[Handwritten]*
 Pro. sovracorrenti: [NR] Non riportata [X] [A] Altre Protezioni [APR] X [A]

Alimentazione

Moisetti: [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
 marchio: [NR] Non riportata [IMQ] [VDE] [TUV] [S+] [CSA] [AL]
 Cavo tipo: [F] Fisso [SE] Separabile [IN] Intablocato
 poli: [BP] Bipolare [TP] Tripolare [QP] Quadripolare [PP] Pentapolare
 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] Batteria [GAS] Gas [N2O] N2O [H2O] Acque [VAP] Vapore [CO2] Anidride Carbonica

Documentazione

Documentazione: [NI] Non indispensabile [ND] Assente [RI] Pronta [RE] Riparabile
 Lingua: [IT] Lingua italiana [GB] Inglese [AL] Altre

Declaration of Conformity according to IVDD 98/79/EC



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE

Wir,
 We
 Nous

Tem Innovations GmbH
 Martin-Kollar-Str. 13-18
 D-81829 München

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
 declare on our own responsibility that the device
 déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif

ROTEM® Vollblutgerinnungssystem Typ delta
ROTEM® Whole Blood Haemostasis System Type delta
ROTEM® Analyseur de coagulation sanguine Type delta

Serien-Nummer
 Serial number
 No. de série

3268

einschließlich des IVD-Zubehörs
 including the accessories
 y compris les accessoires

star-tem®, in-tem®, ap-tem®, fib-tem®, hep-tem®,
 in-tem® S, ox-tem® S, ap-tem® S, fib-tem® S, hep-tem® S, rex-tem®,
 ROTROL II, ROTROL P, Cup & Pin pro

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinien 98/79/EG (in-vitro-Diagnostika – Anhang III) und 2004/108/EG
 (elektromagnetische Verträglichkeit) entspricht.
 meets all applicable requirements of the Directives 98/79/EC (in vitro diagnostic medical devices – Annex III) and
 2004/108/EC (electromagnetic compatibility).
 remplit toutes les exigences applicables des directives 98/79/CE (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – annexe III)
 et 2004/108/CE (compatibilité électromagnétique).

Angewandte Normen (unter anderen):
 Applied standards (amongst others):
 Normes appliquées (entre autres):

- EN11010-2-101:2007 Einzelanforderungen für elektronische Mess-, Steuer- und Leitungsgeräte Teil 2-101. Besondere Anforderungen an in-vitro-Diagnostika (IVD)-Anlagen für die klinische Diagnostik in einem Krankenhaus, Institut für Diagnostik und Laborwesen oder in einem anderen geeigneten Ort. Part 2-101. Particular requirements for in vitro diagnostic medical devices (IVD) installed in hospitals, diagnostic laboratories or in other suitable locations. Part 2-101. Prescriptions particulières pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM) installés dans les hôpitaux, les laboratoires de diagnostic ou dans d'autres endroits appropriés.
- EN62311-1-2:2007 Elektromagnetische Verträglichkeit Teil 1-2. Allgemeine Anforderungen für Geräte, die elektromagnetische Verträglichkeit erfordern. Part 1-2. General requirements for devices that require electromagnetic compatibility. Partie 1-2. Exigences générales pour les dispositifs nécessitant une compatibilité électromagnétique.
- EN11212-3:2005 Elektromagnetische Verträglichkeit – EMV Anforderungen – Teil 3. Besondere Anforderungen an in-vitro-Diagnostika (IVD)-Anlagen für die klinische Diagnostik in einem Krankenhaus, Institut für Diagnostik und Laborwesen oder in einem anderen geeigneten Ort. Part 3. Particular requirements for in vitro diagnostic medical devices (IVD) installed in hospitals, diagnostic laboratories or in other suitable locations. Partie 3. Exigences particulières – Part 3. Exigences particulières – Part 3. Exigences particulières pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM) installés dans les hôpitaux, les laboratoires de diagnostic ou dans d'autres endroits appropriés.

München / Munich, 20. Oktober / October / Octobre 2012

Dr. Volker-Joachim Fimmers
 Leiter Qualitätssicherung / Chief Quality Officer / Directeur de la Qualité

Channel 3	37		
Channel 4	36,9		Y
Prewarming station	37		Y
10 Verify performance by running controls (ROTROL N) with reagents (mandatory):			
ROTROL N, lot number <u>41571001</u> , exp. date: <u>2014/03</u>			Values found accepted (y/n)
Gx [®] tem [®] (S), lot number <u>41706101</u> , exp. date: <u>2014/03</u>			Y
(star-tem [®] , lot number _____, exp. date: _____)			
First derivatives for all channels were checked for a smooth movement of the axis			Y
11 In case values of the performance run cannot be accepted:			
=> following corrective action was performed:			
12 Please check:			
X	X	Operating Manual has been read, especially Chapter 2, where important information is provided regarding risks, safety standards, operating conditions, and handling of reagents, samples and controls (mandatory)	

Final statement:

Mandatory checks are necessary to use the instrument for intended use. If one mandatory check cannot be marked please contact your service provider. After installation, the mentioned ROTEM[®] delta analyzer is in good condition and can be used for the intended use

Yes No

Signature personnel: *P. B. Scheller*

Signature customer: *Auelia Huber*

SI CONSIGLIA L'USO DI STABILIZZATORE UPS

Please fax this form, the printout of the first derivative of the control measurement and the printout of the service values to Tem International GmbH at +49 89 46 42 95 22 or email a copy to support@tem-international.de.

	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> The screen cable is connected on the rear side of the device to the VGA socket (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> The barcode scanner cable is connected to the screen (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> Touch screen power cable is connected with the power socket (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> USB interface at the rear side of the touch screen with the USB cable is connected with one of the USB ports of the ROTEM[®] delta (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> The keyboard is connected to one of the USB ports and placed on top of the device in front of the touch screen (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> The keyboard protection foil is placed on the keyboard <input checked="" type="checkbox"/> The country specific power cable is connected to the rear side of the ROTEM[®] delta and the power socket (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> The optional printer is connected to the USB port of the ROTEM[®] delta and to the power socket <input checked="" type="checkbox"/> The disc for cup ejector pin is placed around the cup ejector pin <input checked="" type="checkbox"/> The cup holders are placed at the temperature controlled area <input checked="" type="checkbox"/> The reagent rack is placed at the front of the working area <input checked="" type="checkbox"/> The accessory box is placed beside the ROTEM[®] delta <input checked="" type="checkbox"/> The ROTEM[®] delta is switched on (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> The printer (optional) is switched on <input checked="" type="checkbox"/> The touch screen is calibrated (Operation manual 6.7.1) <input checked="" type="checkbox"/> The software is in the right configuration (Operation manual 6.4) 															
5	<p>Take a cup&pin and place the pin on the shaft. Check if the pin is fitting too loose or too tight (mandatory)</p> <p>If the pin is fitting too loose => use the Axle Tool to spread the axis or use a small flat screw driver (very gently) If the pin is fitting much too tight => use a long (very gently) to press the axis together</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Pin fit (OK / loose / tight)</th> <th>Pin fit corrected (y/n)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Channel 1</td> <td>OK</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 2</td> <td>OK</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 3</td> <td>OK</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 4</td> <td>OK</td> <td>Y</td> </tr> </tbody> </table>		Pin fit (OK / loose / tight)	Pin fit corrected (y/n)	Channel 1	OK	Y	Channel 2	OK	Y	Channel 3	OK	Y	Channel 4	OK	Y
	Pin fit (OK / loose / tight)	Pin fit corrected (y/n)														
Channel 1	OK	Y														
Channel 2	OK	Y														
Channel 3	OK	Y														
Channel 4	OK	Y														
6	<p>Check and note the service values in the service menu (mandatory):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Variance found</th> <th>Variance accepted (y/n) (Target: < 12.000)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Channel 1</td> <td>2241</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 2</td> <td>2021</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 3</td> <td>2574</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 4</td> <td>3582</td> <td>Y</td> </tr> </tbody> </table>		Variance found	Variance accepted (y/n) (Target: < 12.000)	Channel 1	2241	Y	Channel 2	2021	Y	Channel 3	2574	Y	Channel 4	3582	Y
	Variance found	Variance accepted (y/n) (Target: < 12.000)														
Channel 1	2241	Y														
Channel 2	2021	Y														
Channel 3	2574	Y														
Channel 4	3582	Y														
7	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Center found</th> <th>Center accepted (y/n) (Target: -832 to +708)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Channel 1</td> <td>17</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 2</td> <td>-50</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 3</td> <td>228</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 4</td> <td>133</td> <td>Y</td> </tr> </tbody> </table>		Center found	Center accepted (y/n) (Target: -832 to +708)	Channel 1	17	Y	Channel 2	-50	Y	Channel 3	228	Y	Channel 4	133	Y
	Center found	Center accepted (y/n) (Target: -832 to +708)														
Channel 1	17	Y														
Channel 2	-50	Y														
Channel 3	228	Y														
Channel 4	133	Y														
8	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Amplitude found</th> <th>Amplitude accepted (y/n) (Target: 4402-4850)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Channel 1</td> <td>4642</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 2</td> <td>4621</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 3</td> <td>4665</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 4</td> <td>4693</td> <td>Y</td> </tr> </tbody> </table>		Amplitude found	Amplitude accepted (y/n) (Target: 4402-4850)	Channel 1	4642	Y	Channel 2	4621	Y	Channel 3	4665	Y	Channel 4	4693	Y
	Amplitude found	Amplitude accepted (y/n) (Target: 4402-4850)														
Channel 1	4642	Y														
Channel 2	4621	Y														
Channel 3	4665	Y														
Channel 4	4693	Y														
9	<p>Check temperature (mandatory):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Temperature found</th> <th>Temperature accepted (y/n) (Target: 35.5° - 38.5°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Channel 1</td> <td>36.9</td> <td>Y</td> </tr> <tr> <td>Channel 2</td> <td>37.0</td> <td>Y</td> </tr> </tbody> </table>		Temperature found	Temperature accepted (y/n) (Target: 35.5° - 38.5°C)	Channel 1	36.9	Y	Channel 2	37.0	Y						
	Temperature found	Temperature accepted (y/n) (Target: 35.5° - 38.5°C)														
Channel 1	36.9	Y														
Channel 2	37.0	Y														

Item	Quantity	Reference No
<input checked="" type="checkbox"/> eLine electronic pipette (mandatory)	1	700030
<input checked="" type="checkbox"/> eLine pipette filter	1	100048
<input checked="" type="checkbox"/> eLine pipette tips for the system pipette	1x96	400041
<input checked="" type="checkbox"/> Keyboard (mandatory)	1	400475-EN
<input checked="" type="checkbox"/> Keyboard protection foil	1	400476
<input checked="" type="checkbox"/> MC Rod pro (mandatory)	1	400046
<input checked="" type="checkbox"/> Set MC-Rod-Holder delta	1	200175
<input checked="" type="checkbox"/> Measuring cells (Cup&Pin pro) (mandatory)	1x20	200011
<input checked="" type="checkbox"/> Secure Viewer CD	1	200178
<input checked="" type="checkbox"/> Operating manual ROTEM [®] delta	1	200140-EN
<input checked="" type="checkbox"/> Pipette cable guide	1	500220
<input checked="" type="checkbox"/> Pipette and clean ring holder	1	200206
<input checked="" type="checkbox"/> Plastic clip for cup holder plus	8 (4 on holders)	400482
<input checked="" type="checkbox"/> Reagent rack ROTEM [®] delta	1	400484
<input checked="" type="checkbox"/> ROTEM [®] delta (mandatory)	1	200090
<input checked="" type="checkbox"/> ROTEM [®] delta power cable (mandatory)	1	700048-EN
<input checked="" type="checkbox"/> ROTEM [®] delta software	1	200140
<input checked="" type="checkbox"/> ROTEM [®] system USB Stick	1	400221
<input checked="" type="checkbox"/> Short User manual ROTEM [®] delta	1	200124-EN
<input checked="" type="checkbox"/> Short User manual ROTEM [®] delta SUR	1	200176-EN
<input checked="" type="checkbox"/> Touch screen Incl. power cable (mandatory)	1	400477
<input type="checkbox"/> Waste container	5x1	200133
<input checked="" type="checkbox"/> Parameter List	1	200086-EN
<input checked="" type="checkbox"/> Cleaning Ring Rod	1	400586
<input checked="" type="checkbox"/> Disc for cup ejector pin	1	400596
o		
o		
o		
o		

*If the printer is not delivered by Tem International GmbH, make sure to use a printer following IFC 60950 standards to comply with DIN EN 61010.

3 Please check:

- The on/off switch is always reachable (mandatory)
- The power cable can always be removed to disconnect the power socket in case of emergency
- ROTEM[®] delta is placed on an even, clean and robust surface/robust trolley
- The place where the equipment is set up is capable of supporting the weight of the system (22 kg) (mandatory)
- At least three earthed power supplies are available (mandatory)
- The equipment is not placed near open windows, radiators or other instruments that are producing heat or strong vibrations (mandatory)
- Sufficient ventilation of the ROTEM[®] delta is ensured, leaving a minimum distance of 20 cm between other instruments and walls (mandatory)
- The ventilation openings at the rear side of the equipment are not blocked (mandatory)
- Ambient temperature range of +15 °C to +30 °C (mandatory)
- Relative humidity range of 20% to 65% (mandatory)
- Installation site is in a height above sea level equal or lower than 2000 m (mandatory)

4 Please check:

- The system pipette is connected to the pipette connector on the right side of the ROTEM[®] delta (mandatory)
- The pipette and clean ring holder is connected to the right side of the device
- The pipette cable guide is pushed in the intended little borehole
- The touch screen is assembled
- The touch screen is placed on the ROTEM[®] delta

Installation Form for ROTEM[®] delta

tem[®]

Tem International GmbH advises to fill out the installation form for each instrument. The installation should be performed by trained personnel only.

Serial number of the instrument:	<u>2268</u>
Serial number of the monitor:	<u>L12.00 26620</u>
Serial number of the pipette:	<u>13002413</u>
IP Address:	_____
Gateway:	_____
Netmask:	_____
Gains:	_____
Software version:	<u>2.2.0</u>
Property of:	<u>ASI CRISTHO - Osp. S. Martino</u>

Printer Samsung CLP3
SN/Z4PRBAEBB006347

Installation at:	
Name:	_____
Contact person:	<u>Dressa Amelie Mulas</u>
Institute:	<u>ASI CRISTHO Osp. S. Martino</u>
Address:	<u>I.C.U.</u> <u>Via Carducci 35</u> <u>08170 CRISTHO</u>
Country:	<u>Italy</u>

Installation performed by:	
Name:	<u>Guido Bellussi</u>
Company:	<u>TEM International</u>
Date of installation:	<u>2013/05/2014</u>

1	Please check:																																
	<input checked="" type="checkbox"/> System consists of two packages (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> Number of additional packages for optional accessories <u>1</u> <input checked="" type="checkbox"/> No damage visible on the outside of the packages (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> Packages has been opened on the upper side <input checked="" type="checkbox"/> Cardboard with the accessories and the foam parts has been removed <input checked="" type="checkbox"/> Equipment has been taken out of the packages & placed on an even and clean surface <input checked="" type="checkbox"/> Accessories have been taken out of the packages (mandatory) <input checked="" type="checkbox"/> The pipette has been taken out of the white packaging (mandatory)																																
2	Check list of contents:																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Quantity</th> <th>Reference No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Accessories box</td> <td>1</td> <td>400472</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Adapter (<14 mm) sample preheater</td> <td>1</td> <td>400492</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3009 (mounted)</td> <td>1</td> <td>400566</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3009 holder (mounted)</td> <td>1</td> <td>400567</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3000 cable</td> <td>1</td> <td>400568</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Colour printer, USB (optional)</td> <td>1</td> <td>400222*</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Connecting cable eLine (mandatory)</td> <td>1</td> <td>400324</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Connection cable for printer, USB (optional)</td> <td>1</td> <td>400223*</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Cup holder pro (mandatory)</td> <td>4</td> <td>400016</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Quantity	Reference No	<input checked="" type="checkbox"/> Accessories box	1	400472	<input checked="" type="checkbox"/> Adapter (<14 mm) sample preheater	1	400492	<input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3009 (mounted)	1	400566	<input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3009 holder (mounted)	1	400567	<input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3000 cable	1	400568	<input checked="" type="checkbox"/> Colour printer, USB (optional)	1	400222*	<input checked="" type="checkbox"/> Connecting cable eLine (mandatory)	1	400324	<input checked="" type="checkbox"/> Connection cable for printer, USB (optional)	1	400223*	<input checked="" type="checkbox"/> Cup holder pro (mandatory)	4	400016		
Item	Quantity	Reference No																															
<input checked="" type="checkbox"/> Accessories box	1	400472																															
<input checked="" type="checkbox"/> Adapter (<14 mm) sample preheater	1	400492																															
<input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3009 (mounted)	1	400566																															
<input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3009 holder (mounted)	1	400567																															
<input checked="" type="checkbox"/> Barcode scanner 3000 cable	1	400568																															
<input checked="" type="checkbox"/> Colour printer, USB (optional)	1	400222*																															
<input checked="" type="checkbox"/> Connecting cable eLine (mandatory)	1	400324																															
<input checked="" type="checkbox"/> Connection cable for printer, USB (optional)	1	400223*																															
<input checked="" type="checkbox"/> Cup holder pro (mandatory)	4	400016																															



Servizio Ingegneria Clinica

PROGRAMMA DELLA FORMAZIONE

Il sottoscritto GUIDO BELLUSSI

In qualità di Responsabile del Servizio di

Dichiaro di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di TROMBOELASTICO ROTEM 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: Guido Bellussi (TECH INTERNATIONAL GmbH)

Docente del Corso GUIDO BELLUSSI

In qualità di SPECIALISTA TROMBOELASTICO ROTEM

della Ditta TECH INTERNATIONAL

Per attestare il completamento della fornitura si dichiara che la formazione è stata eseguita nelle seguenti date: 20-21/05/2013

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

Per il Fornitore

(firma)
G. Bellussi

l'Amministrazione Contraente
(timbro e firma)

Giulie Muler



Partecipanti	Data
DeMulas Amelia	20/05/13 / 21/05/13
Loi Salvatore	
Locca Caterino	
Olianas Vittorino	
Piras Giorgio	
Fadda Paola	
Mulas Luisa	
Schioppa Luca	
Carbotti Pasquale	
Prof. Tolu Giovanni	
Marongiu Donatella	
Martini Anna Maria	
Dz Battista Rita	
Prof. Frau Raffaele	
Dal Cassisa Salvatore	
Dr. Leddeddu Domenico	
Dr. ^{ma} Perra Daniela	21/5/13
Dr. Giuseppe Obinu	
Dr. ^{ma} Paola Monaco	
Dr. ^{ma} Vittorina Filo	