

*Cooperativa Biennio
Stralizi
Deu*

Servizio Sanitario Regione Sardegna
ASL n° 5 - ORISTANO
Dipartimento Amministrativo
Servizio Provveditorato
- 4 DIC 2013
Arrivato il _____ del _____
Prot. N. _____

Servizio Sanitario Regione Sardegna
Azienda Sanitaria Locale n° 5 - P. O. "San Martino" - Oristano
U.O.C. ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale
Direttore Dr. Paolo Casula

Oristano li 06/12/2013

Prot. n. NP/2013/5655

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

Al Direttore Servizio Provveditorato

Oggetto: Richiesta acquisto attrezzature da destinare all'U.O.C di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale.

Con la presente si chiede l'acquisto mediante estensione di fornitura delle seguenti attrezzature aggiudicate con Deliberazione del Direttore Generale n. 464 del 25/08/2011 in favore della Ditta AHSI Spa (offerta SB/11/000874):

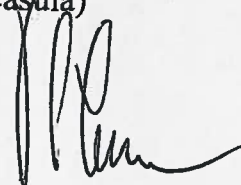
- n. 1 Congelatore orizzontale PLATINUM 370SH, codice A13277;
- n. 1 Frigo Emoteca BBR dotata rispetto al modello aggiudicato di cassette scorrevoli (codice 700/7).

Si allega ad ogni buon conto copia della Deliberazione di aggiudicazione e del prospetto riepilogativo della fornitura.

Per la sopra indicata fornitura potranno essere utilizzate le risorse finalizzate derivanti dal Progetto: Centri Trasfusionali quota RAS per funzionamento Centri Trasfusionali.

Distinti saluti

Il Direttore del Servizio Immunotrasfusionale
(Dr. Paolo Casula)



*600
16/12/13*



Servizio Sanitario Regione Sardegna
 ASL n° 5 - ORISTANO
 Dipartimento Amministrativo
 Servizio Provveditorato

16 DIC 2013

Arrivato il _____
 Prot. N. _____ del _____

Offerta SB/11/000874

Spett.le
AZIENDA U.S.L. NR. 5
SERVIZIO PROVVEDITORATO
 VIA CARDUCCI, 35
 09170 ORISTANO OR

Alla cortese attenzione: D.SSA DEMURTAS
 Tel.: 0783/317780 -- Fax.: 0783/73315
 e-mail: provveditorato@aslristano.it

Bernareggio, 13/12/13
 AA/am

Allegato n° 2 alla determinazione
 Serv. Provveditorato N° _____ del _____
 Composto di n° 82 fogli

Oggetto: Offerta per attrezzature da destinarsi all'U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. San Martino Oristano.

A seguito della richiesta, ricevuta via fax, prot. n. PG/84450/MC del 9/12/13, della quale Vi ringraziamo, siamo lieti di sottoporre alla Vostra attenzione la nostra migliore offerta.

Per ogni ulteriore informazione, chiarimento o modifica potete rivolgervi alla nostra Agenzia di zona oppure direttamente alle Divisioni Commerciali (tel. 039/6827.1).

Agenzia di zona
Te.Pro. Service
Valentina Pibiri – Tel. (349) 46.99.488

Con i più cordiali saluti.

AHSI S.p.A.
Annalisa Angelantoni
Annalisa Angelantoni
Vice Presidente





Offerta SB/11/000874

La sottoscritta Annalisa Angelantoni nata a Milano il 20/07/1952 residente a Brugherio (MB) in Via Volturmo, 80 nella sua qualità di Vice Presidente e Legale Rappresentante della Ditta AHSI S.p.A. con sede legale in Viale delle Industrie n. 33 - 20881 Bernareggio (MB) Codice Fiscale e Partita IVA 02481080964 - Telefono (039) 68271 Telefax (039) 6827500 - e-mail info@ahsi.it ai fini della partecipazione alla gara di cui in oggetto, presenta la propria migliore offerta economica come sotto specificato:

1	A13277	PLATINUM 370 SH CONGELATORE ORIZZONTALE (DM REP. 278812/R) INCLUSO GUANTI	1
2	A13266	BBR 700/5 FRIGOEMOTECA (DM REP. 277322/R)	1
	A12870	DIVISORIO IN PVC A 44 VANI	5

**Importo totale complessivo della fornitura suddetta
€ 11.320,00 (Undicimilatrecentoventi/00) + IVA 22%
Incluso 2 anni di garanzia full risk**

Numero articolo	Nome articolo	Numero Progressivo	Iscrizione Repertorio	Classificazione CND
A13277	PLATINUM 370 SH	854603	854603/R	Z121702 - Congelatori per Plasma
A13266	BBR 700 /5	854518	854518/R	Z121701 - Frigoemoteche

AHSI S.p.A.

Annalisa Angelantoni
Vice Presidente



Offerta SB/11/000874

CONDIZIONI DI FORNITURA

TERMINI DI CONSEGNA E CONDIZIONI COMMERCIALI

Termini di consegna:	40 GG LAVORATIVI DRO
Pagamento:	RIFERIMENTO D.LGS.192 DEL 09/11/12 In caso di ritardato pagamento verranno applicati Interessi di mora in accordo con l'art. V, comma 1, D. Lgs. 231/02, senza necessità di messa in mora.
Validità offerta:	90 GG
I.V.A. Esclusa.	SECONDO NORMA DI LEGGE

IMBALLO E TRASPORTO

Imballo:	X	COMPRESO
Resa del materiale:	X	PORTO FRANCO
Trasporto:	X	COMPRESO

MONTAGGIO, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI APPARECCHIATURE

Installazione e collaudo:	X	A cura di personale autorizzato da AHSI, da effettuarsi entro 15 giorni dalla data di consegna, dopo ns. preavviso e Vs. accettazione. Se, per cause a noi non imputabili, (inagibilità dei locali, utenze non adeguate, ecc.) le operazioni non fossero effettuate nel giorno stabilito, le relative spese saranno addebitate a tariffe in vigore e i termini di pagamento decorreranno comunque dalla data della fattura.
		A cura del Cliente, data l'estrema semplicità di messa in funzione. Se richiesto, sarà oggetto di addebito secondo le tariffe in vigore.
Esclusioni dalla fornitura:		
<i>Salvo contraria indicazione scritta, oltre alle prestazioni ed ai materiali specifici esclusi in offerta, sono sempre escluse le opere e prestazioni accessorie da eseguire sul luogo di installazione quali: opere edili e di falegnameria, impianti elettrici ed idraulici, interruttore generale sezionatore, smontaggio di impianti preesistenti, lavori di coibentazione, impianto di convogliamento all'esterno, valvole di sicurezza.</i>		



Offerta SB/11/000874

GARANZIA: 24 MESI FULL RISK

La garanzia base, integrale sia per i ricambi che per la manodopera, si intende a decorrere dalla data di installazione e collaudo (ove previsto) e comunque a partire da 30 gg. dalla data di consegna, per vizi o difetti di costruzione dei materiali impiegati, non derivanti da anomalie esterne o da errato uso. La garanzia decade automaticamente qualora siano state apportate all'apparecchiatura modifiche, manomissioni o comunque eseguite riparazioni da parte di personale non autorizzato da AHSI. La garanzia decade, inoltre, in caso di uso improprio dell'apparecchiatura, impiego di ricambi non originali, mancanza del collegamento di terra dell'impianto elettrico o funzionamento difettoso dello stesso.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si chiarisce che la garanzia dovrà considerarsi decaduta nelle seguenti ipotesi:

- non corretto bilanciamento del rotore delle centrifughe
- pulizia del condensatore non effettuata ogni 2 mesi per i congelatori da -80°C fino a -152°C
- condizioni ambientali (temperatura, umidità, polverosità, ecc.) non idonee.

Il riferimento tecnico per un corretto utilizzo delle apparecchiature resta il "MANUALE OPERATIVO".

Dalla garanzia sono inoltre esclusi i materiali di consumo forniti con l'apparecchiatura.

Per il materiale destinato all'estero, la garanzia si limita alla fornitura dei ricambi resi franco partenza.

INFORMATIVA EX D.LGS. 8 GIUGNO 2001, N. 231

In conformità alla normativa sulla responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, di cui al Decreto Legislativo dell'8 giugno 2001 n. 231, il Consiglio di Amministrazione di AHSI S.p.A. ha approvato in data 30 novembre 2006 un proprio Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo unitamente al Codice Etico.

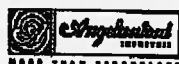
Il Codice, visionabile nel sito AHSI all'indirizzo www.ahsi.it, rappresenta uno degli elementi predisposti dalla Società per assicurare un'efficace attività di prevenzione, rilevazione e contrasto alle violazioni delle leggi e delle disposizioni regolamentari applicabili alla propria attività, con particolare riferimento ai reati previsti dal D.Lgs. 231/01, dal D.Lgs. 61/02 e norme collegate.

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

Gentile Cliente,

conformemente a quanto previsto dall'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali - La informiamo che:

- i dati personali da Voi forniti verranno utilizzati nei limiti e per il perseguimento delle finalità relative al rapporto in corso: in particolare il trattamento sarà finalizzato agli adempimenti inerenti e conseguenti allo svolgimento di tutte le attività amministrative, commerciali, contabili e fiscali;
- il conferimento dei dati è facoltativo, resta inteso che l'eventuale rifiuto a fornire tali dati e il mancato consenso al loro trattamento comporterà l'impossibilità di adempiere agli obblighi di legge e a quelli derivanti dal rapporto in corso;
- i dati personali da Lei forniti saranno trattati "in modo lecito e secondo correttezza", così come previsto dall'art. 11;
- il trattamento sarà effettuato anche con l'ausilio di strumenti elettronici e/o automatizzati, ai quali possono accedere esclusivamente i soggetti autorizzati nel pieno rispetto di quanto previsto dal Codice della Privacy ed in particolare dal Disciplinary Tecnico in Materia di Misure Minime di Sicurezza - allegato B del D.Lgs. 196/2003;
- i dati potranno essere comunicati a:
 - Uffici finanziari, Enti previdenziali ed assistenziali ed in genere a tutti gli Organi preposti a verifiche e controlli in merito al corretto adempimento delle finalità su indicate;
 - personale e collaboratori in qualità di responsabili ed incaricati al trattamento dei dati per le pratiche relative ai servizi da Lei richiesti; tutti i soggetti sono debitamente informati ed istruiti circa gli adempimenti e le misure da adottare in materia di privacy;
 - eventuali soggetti esterni alla nostra struttura, con i quali abbiamo stipulato precisi accordi in merito alle misure da adottare per garantire la sicurezza dei dati loro affidati, in ogni caso i dati saranno trattati esclusivamente per il perseguimento della finalità su indicate;
- il Titolare del trattamento è AHSI S.p.A., con sede legale in Viale delle Industrie, 33 - 20881 Bemareggio (MB).
- il Responsabile del trattamento dei dati, domiciliato per le funzioni presso la sede legale di AHSI S.p.A., è: DI PALMA Fedele.
- in ogni momento potrete esercitare i Vostri diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 7 del D.Lgs. 196/2003: in particolare, chiedere la verifica dell'esistenza o meno di dati personali, di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza, di chiederne la rettifica, la cancellazione o il blocco.



Pag. 1 / 1



Offerta SB/11/000874

OFFERTA TECNICA

CONGELATORE ORIZZONTALE -40°C PLATINUM 370 SH

Dispositivo Medico

Delle seguenti caratteristiche:

- Volume utile: 366 litri
- Campo di temperatura: -20 / -45 °C
- Dimensioni:
 - ✓ esterne: 765X900X1985 mm (L,P,H)
 - ✓ interne: 450X530X1350mm (L,P,H)
- Peso complessivo con imballo: 260 kg
- Alimentazione: 230 V + 6% -10% / 1 / 50 Hz
- Corrente assorbita: max 3,5 A
- Dissipazione termica: 180 kcal/h
- Consumo energetico: 5 kWh (valore medio su 24 h)
- Rumorosità: <52 db misurata davanti alla sorgente alla distanza di 1 metro

STRUTTURA:

Struttura portante in lamiera d'acciaio fosfatata con verniciatura a polveri epossidiche di colore grigio; fascia verticale di colore blu. No. 1 porta in lamiera d'acciaio fosfatata con verniciatura a polveri epossidiche nel colore grigio completa di chiusura magnetica e speciali guarnizioni in gomma. Lo sportello è dotato inoltre di chiusura con chiave esterna ed una robusta maniglia di presa, atta a facilitare le manovre di chiusura e apertura. Serpentina a gas caldo per sistema anticondensa sulla cornice porta. No 4 controportello interno, estraibile, in polistirolo antiurto adeguatamente isolato per evitare rientri di calore all'apertura della porta; spessore isolamento: 30 mm. No. 4 ruote fisse per agevolare lo spostamento del congelatore.

FORO PASSANTE:

Foro passante Ø 23 mm con tappo in gomma.

VASCA INTERNA:

Completamente in acciaio inox 8/10 AISI 304; angoli arrotondati per facilitarne il lavaggio. La vasca è avvolta esternamente da una serpentina in tubo di rame, che permette un veloce e costante raffreddamento.

ISOLAMENTO TERMICO:

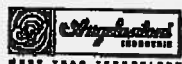
Ottenuto con iniezione di schiume poliuretatiche, CFC Free, sotto forte pressione (tecnica "sandwich"). Spessore isolamento: 140 mm.

SISTEMA DI RAFFREDDAMENTO:

Ottenuto attraverso uno speciale sistema di nostra esclusiva progettazione. Costituito da una serpentina in tubo di rame, avvolta intorno alla vasca del congelatore e raffreddata per mezzo di un compressore ermetico funzionante con gas refrigerante CFC free.

COMPRESSORE:

Compressore di tipo ermetico dalla potenza di 3/4 Hp.



BICASA

Thermo
SCIENTIFIC

Pag. 1 / 6



Offerta SB/11/000874

REFRIGERANTE:

Circuito frigorifero funzionante con fluido frigorifero R 404A, non vietato dal protocollo di Montreal e non contemplato come dannoso nella revisione di Londra.

TRATTAMENTO INTERNO DELL'ARIA:

Ottenuto per raffreddamento statico della vasca interna e mantenuto costante dal monitoraggio di una sonda di controllo posizionata all'interno della vasca.

REGISTRATORE GRAFICO DI TEMPERATURA:

A diagramma circolare settimanale con ricarica a batteria. Scala: da 0°C a -60°C.

SISTEMA DI REGOLAZIONE E CONTROLLO

Costituito da un pannello di comando e controllo, posizionato sulla parte alta del lato fronte armadio (sopra il rispettivo vano) e realizzato attraverso il nuovo sistema elettronico a microprocessore E 2003, diviso in due sezioni indipendenti fra loro rispettivamente: controllo e la regolazione della temperatura, e gestione del sistema di allarme.

Il nuovo sistema elettronico è interfacciato all'utente attraverso una tastiera a membrana e display digitale, completa di interruttore generale On/Off e fusibili di linea.

IL PANNELLO COMANDI È COMPLETO DELLE SEGUENTI FUNZIONI E/O SEGNALAZIONI:

- ✓ ON/OFF camera, con relativa spia di segnalazione.
- ✓ Comandi per impostazione del set temperatura di esercizio.
- ✓ Comando per ON/OFF sistema d'allarme elettrico, con relativa spia segnalazione.
- ✓ Comandi per impostazione set di intervento sistema d'allarme.
- ✓ Comando per tacitazione segnale acustico e visivo dell'allarme (Buzzer).
- ✓ Comando per TEST sistema di allarme.
- ✓ Comando nascosto per inserimento On/Off sistema d'allarme/set allarme.
- ✓ Led di segnalazione fase di raffreddamento ON (compressore in funzione).
- ✓ Led di segnalazione presenza rete.
- ✓ Led di segnalazione intervento sistema di allarme (separati per minima e massima temperatura).
- ✓ Led di segnalazione generale condizione di allarme.
- ✓ Led di segnalazione per batteria tampone in condizioni di OFF.
- ✓ Led di segnalazione assenza rete.
- ✓ Display luminoso per indicazione digitale temperatura interno vano/set allarme (valore decimale).
- ✓ Display luminoso per indicazione digitale del set temperatura di esercizio.
- ✓ Segnalazione in codice per avaria sonde.

La scheda E2003 possiede un sistema di blocco tasti integrato che previene l'accesso al quadro comandi indesiderato da parte di personale non autorizzato. Di conseguenza si ritiene superfluo fornire la chiusura del quadro comandi tramite uno sportellino in materiale plastico.

SISTEMA D'ALLARME:

Sistema d'allarme elettronico, acustico e visivo, indipendente dal sistema di comando e controllo, per:

- ✓ assenza energia elettrica.
- ✓ batteria tampone inefficiente.
- ✓ segnalazione per memoria allarme in ON (qualora si ripristino le normali condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura).
- ✓ minima e massima temperatura interna.
- ✓ uscita per connessione allarme remoto (contatto pulito con corrente massima di 2 A / 250 V).



Offerta SB/11/000874

- ✓ No. 3 contatti puliti in scambio: comune, normalmente aperto e normalmente chiuso.
- ✓ Segnalazione in codice per avaria sonda allarme.
- ✓ I valori di massima e minima allarme, sono impostabili dal pannello comandi.
- ✓ Il sistema funziona autonomamente con proprio accumulatore a 12 Volt a ricarica automatica.

Le apparecchiature della serie Platinum garantiscono un funzionamento affidabile di tutta la componentistica senza l'ausilio di accessori di stabilizzazione.

(Nel caso di forniture di energia elettrica entro i limiti standard contrattuali applicati dalla totalità dei Fornitori 230V +6%/-10%-1-50Hz);

CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Secondo quanto indicato dalla Direttiva 93/42, Vi informiamo che l'Utilizzatore del presente Dispositivo Medico ha l'obbligo di non modificarne la destinazione d'uso, così come prevista dal Fabbricante Angelantoni Industrie S.p.A.

L'Utilizzatore ha inoltre l'obbligo di non manometterlo, modificarlo o impiegarlo per altro uso diverso da quello stabilito da Angelantoni Industrie S.p.A. quale costruttore; in caso contrario l'Utilizzatore si fa carico, in ognuno dei casi sopra descritti, di tutte le responsabilità che ne potrebbero derivare in caso di incidente.

Stesso principio riguarda la responsabilità dell'Utilizzatore qualora si avvalga di Centri di Assistenza Tecnica non autorizzati da Angelantoni Industrie S.p.A. attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A. che non impieghino le parti di ricambio originali elencate nella lista "componenti critici" formulata da Angelantoni Industrie S.p.A., congelata nella configurazione di prodotto e certificata dall'Ente notificato.

Inoltre il Fabbricante Angelantoni Industrie S.p.A., anche attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A., deve mantenere le registrazioni relative al luogo di installazione del Dispositivo Medico ed essere informato di ogni suo eventuale trasferimento.

Il Cliente è tenuto a segnalare ad Angelantoni Industrie (anche attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A.) e alle Autorità Nazionali competenti gli incidenti accaduti con i Dispositivi Medici e prendere gli opportuni provvedimenti, ove possibile, in accordo con le parti interessate. Tutte le informazioni di ritorno utili (ancorché non obbligatorie da parte del Cliente) è interesse siano segnalate ad Angelantoni Industrie (anche attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A.) per le opportune azioni correttive e preventive.

Codice A13277



Offerta SB/11/000874

ARMADIO FRIGORIFERO EMOTECA BBR 700/5 Dispositivo Medico

Delle seguenti caratteristiche:

- Capacità massima: 200-240 (450 ml) Sacche
- Campo di temperatura: 0 / +10 °C
- Dimensioni:
 - ✓ esterne: 740x815x1998 mm (L,P,H)
- Peso (a vuoto): 180/185/190/200 kg
- Alimentazione: 230 V + 6% -10% / 1 / 50 Hz
- Corrente assorbita: max 5,5 A
- Dissipazione termica: 280 kcal/h
- Consumo energetico: 5,5 kWh (valore medio su 24 h)
- Rumorosità: circa 43 db misurata davanti alla sorgente alla distanza di 1 metro

STRUTTURA:

Struttura portante in lamiera preverniciata di colore grigio, fascia verticale di colore blu.
 No. 1 porta di servizio in doppio vetro dotato di sistema antiappannante, con chiusura magnetica e speciali guarnizioni in gomma, resistenza elettrica riscaldamento posta sulla cornice della porta, chiusura con chiave.
 Sistema di blocco automatico per porta aperta oltre i 90°.
 Montaggio su sfere per un facile spostamento e piedini frontali regolabili per posizionamento fisso dell'apparecchiatura a pavimento.

FORO PASSANTE:

Foro passante Ø 23 mm con tappo in gomma.

VASCA INTERNA:

Completamente in acciaio inox AISI 304; angoli arrotondati per facilitarne la pulizia.

SPESSORE ISOLAMENTO:

75 mm, che permette un ottimo isolamento rispetto agli armadi tradizionali e un limitato consumo energetico.

IMPIANTO FRIGORIFERO

IN ESECUZIONE TROPICALIZZATA, con le seguenti caratteristiche:

Compressore ermetico particolarmente silenzioso posto nella parte alta dell'armadio, condensatore ad aria, batteria in tubo di rame alettato, completo di elettro-ventilatore elicoidale con flusso d'aria orizzontale.

TRATTAMENTO INTERNO DELL'ARIA

Con evaporatore interno a ventilazione forzata, ancorato al soffitto interno dell'armadio. L'evaporatore è realizzato con batteria in tubo di rame alettato, carenatura e bacinella di raccolta dell'acqua in alluminio, copertura in acciaio inox.

La ventilazione è garantita da due motori elettrici (grado protezione IP44).

Resistenza elettrica di sbrinamento inserita nel pacco evaporatore consentendo un veloce sbrinamento dello stesso.

E' prevista una sonda PT 100 (protezione: IP68) per il controllo della temperatura all'interno dell'evaporatore e conseguentemente agisce sullo sbrinamento e la partenza dei ventilatori.

REFRIGERANTE: R134a



Offerta SB/11/000874

CASSETTI:

N. 5 in acciaio inox AISI 304, dotati di sistema scorrevole con guida, sempre in acciaio inox, e ruote in plastica per lo scorrimento. **Compreso in fornitura n° 1 set di divisori interni in plexiglass per ogni cassetto.**

La parte frontale dei cassette è realizzata con un frontalino in pvc, che permette un'immediata visione del contenuto all'interno del cassetto, e una protezione al calore nelle fasi di apertura porta.

LUCE INTERNA:

Con lampada fluorescente incassate nelle parete laterale sinistra della struttura con accensione automatica ad apertura porta o tramite interruttore posizionato sul pannello comandi.

REGISTRATORE GRAFICO DI TEMPERATURA:

A diagramma circolare settimanale con ricarica a batteria. Scala: da +30°C a -30°C.

SISTEMA DI REGOLAZIONE E CONTROLLO

Costituito da un pannello di comando e controllo, posizionato sulla parte alta del lato fronte armadio (sopra il rispettivo vano) e realizzato attraverso il nuovo sistema elettronico a microprocessore E 2003, diviso in due sezioni indipendenti fra loro rispettivamente per:

- ✓ controllo e la regolazione della temperatura.
- ✓ gestione del sistema di allarme.

Il nuovo sistema elettronico è interfacciato all'utente attraverso una tastiera a membrana e display digitale, completa di interruttore generale On/Off e fusibili di linea.

Il pannello comandi è completo delle seguenti funzioni e/o segnalazioni:

- ✓ ON/OFF camera, con relativa spia di segnalazione
- ✓ ON/OFF illuminazione interna, con relativa spia di segnalazione.
- ✓ Comando per sbrinamento manuale e segnalazione per automatico.
- ✓ Comandi per impostazione del set temperatura di esercizio.
- ✓ Comando per ON/OFF sistema d'allarme elettrico, con relativa spia segnalazione.
- ✓ Comandi per impostazione set di intervento sistema d'allarme.
- ✓ Comando per tacitazione segnale acustico e visivo dell' allarme (Buzzer).
- ✓ Comando per TEST sistema di allarme.
- ✓ Comando nascosto per inserimento On/Off sistema d' allarme/set allarme.
- ✓ Led di segnalazione fase di raffreddamento ON (compressore in funzione).
- ✓ Led di segnalazione presenza rete.
- ✓ Led di segnalazione intervento sistema di allarme (separati per minima e massima temperatura).
- ✓ Led di segnalazione generale condizione di allarme.
- ✓ Led di segnalazione per batteria tampone in condizioni di OFF.
- ✓ Led di segnalazione assenza rete.
- ✓ Display luminoso per indicazione digitale temperatura interno vano/set allarme (valore decimale).
- ✓ Display luminoso per indicazione digitale del set temperatura di esercizio.
- ✓ Segnalazione in codice per avaria sonde.

SISTEMA D'ALLARME:

Sistema d'allarme elettronico, acustico e visivo, indipendente dal sistema di comando e controllo, per:

- ✓ assenza energia elettrica.
- ✓ batteria tampone inefficiente.
- ✓ segnalazione per memoria allarme in ON (qualora si ripristino le normali condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura).



Offerta SB/11/000874

- ✓ minima e massima temperatura interna.
- ✓ uscita per connessione allarme remoto (contatto pulito con corrente massima di 2 A/ 250 V;
- ✓ No. 3 contatti puliti in scambio: comune, normalmente aperto e normalmente chiuso.
- ✓ Segnalazione in codice per avaria sonda allarme.
- ✓ I valori di massima e minima allarme, sono impostabili dal pannello comandi.
- ✓ Il sistema funziona autonomamente con proprio accumulatore a 12 Volt a ricarica automatica.

CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Secondo quanto indicato dalla Direttiva 93/42, Vi informiamo che l'Utilizzatore del presente **Dispositivo Medico** ha l'obbligo di non modificarne la destinazione d'uso, così come prevista dal Fabbricante Angelantoni Industrie S.p.A.

L'Utilizzatore ha inoltre l'obbligo di non manometterlo, modificarlo o impiegarlo per altro uso diverso da quello stabilito da Angelantoni Industrie S.p.A. quale costruttore; in caso contrario l'Utilizzatore si fa carico, in ognuno dei casi sopra descritti, di tutte le responsabilità che ne potrebbero derivare in caso di incidente.

Stesso principio riguarda la responsabilità dell'Utilizzatore qualora si avvalga di Centri di Assistenza Tecnica non autorizzati da Angelantoni Industrie S.p.A. attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A. che non impieghino le parti di ricambio originali elencate nella lista "componenti critici" formulata da Angelantoni Industrie S.p.A., congelata nella configurazione di prodotto e certificata dall'Ente notificato.

Inoltre il Fabbricante Angelantoni Industrie S.p.A., anche attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A., deve mantenere le registrazioni relative al luogo di installazione del Dispositivo Medico ed essere informato di ogni suo eventuale trasferimento.

Il Cliente è tenuto a segnalare ad Angelantoni Industrie (anche attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A.) e alle Autorità Nazionali competenti gli incidenti accaduti con i Dispositivi Medici e prendere gli opportuni provvedimenti, ove possibile, in accordo con le parti interessate. Tutte le informazioni di ritorno utili (ancorché non obbligatorie da parte del Cliente) è interesse siano segnalate ad Angelantoni Industrie (anche attraverso il proprio distributore esclusivo AHSI S.p.A.) per le opportune azioni correttive e preventive.

Codice A13266



Offerta SB/11/000874

RELAZIONE ASSISTENZA TECNICA

DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ' E DI SICUREZZA

AHSI S.p.A. è un'azienda commerciale, certificata UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 13485-2004, che vende ed effettua la manutenzione di apparecchiature scientifiche e da laboratorio di Angelantoni Industrie S.p.A (per la linea frigoriferi e congelatori), di Thermo Scientific GmbH (per le linee di centrifughe, incubatori, stufe, cappe a flusso laminare, freddo attraverso i marchi Heraeus, Sorvall e Revco) e di Bicasa S.p.A. (arredi tecnici). Le tre aziende citate detengono il pacchetto azionario di AHSI S.p.A.

AHSI S.p.A. commercializza inoltre il sistema di monitoraggio wireless SPYLOG PLUS.

In conseguenza di quanto sopra, AHSI S.p.A. è l'unico ed esclusivo fornitore, autorizzato dalle Case produttrici, di parti di ricambio destinate ad essere impiegate nella riparazione di apparecchiature delle linee sopra citate.

AHSI S.p.A. è inoltre distributore ufficiale per le apparecchiature scientifiche e da laboratorio delle seguenti aziende produttrici:

BIO TEK : Sistemi per micropiastre

ASECOS: Armadi di sicurezza

BIOQUELL: Sistema di bio decontaminazione a perossido d'idrogeno

INFORS HT: Bioreattori ed incubatori con agitazione orbitali

THERMO: Analizzatori automatici di acque ed alimenti

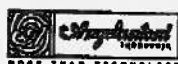
I Centri di Assistenza Tecnica AHSI, distribuiti capillarmente su tutto il territorio italiano, sono le sole entità autorizzate da AHSI S.p.A. ad effettuare la manutenzione sulle proprie apparecchiature.

I tecnici, facenti parte di questa rete, sono regolarmente addestrati e preparati dal nostro Servizio Centrale di Assistenza Tecnica, con sede a Bemareggio (MB).

Ad ogni tecnico viene rilasciato un attestato di partecipazione relativo al corso di riferimento.

Ciò garantisce un servizio efficace nella risoluzione dei problemi tecnici ed assicura le massime garanzie in termini di sicurezza di funzionamento dell'apparecchiatura, sia nei confronti dell'utente che verso i campioni o i prodotti trattati.

La continuità dell'addestramento assume particolare rilevanza se rapportata al livello di sicurezza che è necessario garantire sia durante la manutenzione, sia alla ripresa del lavoro da parte degli operatori: solo AHSI S.p.A. può infatti assicurare l'integrità ed il rispetto delle condizioni di sicurezza originali delle apparecchiature.



Pag. 1 / 5



Offerta SB/11/000874

GARANZIA 24 MESI FULL RISK

La garanzia base, integrale sia per i ricambi che per la manodopera, si intende a decorrere dalla data di installazione e collaudo (ove previsto) e comunque a partire da 30 gg. dalla data di consegna, per vizi o difetti di costruzione dei materiali impiegati, non derivanti da anomalie esterne o da errato uso. La garanzia decade automaticamente qualora siano state apportate all'apparecchiatura modifiche, manomissioni o comunque eseguite riparazioni da parte di personale non autorizzato da AHSI. La garanzia decade, inoltre, in caso di uso improprio dell'apparecchiatura, impiego di ricambi non originali, mancanza del collegamento di terra dell'impianto elettrico o funzionamento difettoso dello stesso.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, si chiarisce che la garanzia dovrà considerarsi decaduta nelle seguenti ipotesi:

- non corretto bilanciamento del rotore delle centrifughe
- pulizia del condensatore non effettuata ogni 2 mesi per i congelatori da -80°C fino a -152°C
- condizioni ambientali (temperatura, umidità, polverosità, ecc.) non idonee.

Il riferimento tecnico per un corretto utilizzo delle apparecchiature resta il "MANUALE OPERATIVO".

Dalla garanzia sono inoltre esclusi i materiali di consumo forniti con l'apparecchiatura.

Per il materiale destinato all'estero, la garanzia si limita alla fornitura dei ricambi resi franco partenza.



Offerta SB/11/000874

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

1. PRESENZA NEL TERRITORIO NAZIONALE:

La società AHSI S.p.A. dispone di una rete di centri di assistenza tecnica, distribuiti sul territorio nazionale in modo capillare ed in grado di offrire su tutte le apparecchiature di produzione propria e/o di commercializzazione, un adeguato e qualitativo servizio POST-VENDITA.

Tale organizzazione è coordinata dal "SERVICE CENTRALE" con sede a Bernareggio (MB).

Tutti i centri di assistenza tecnica esterna dispongono di un attrezzato magazzino ricambi, finalizzato alla risoluzione immediata dell'inconveniente.

Grazie alla capillare presenza dei Centri di Assistenza Tecnica nelle varie regioni, il servizio è in grado di soddisfare anche le richieste più impellenti di intervento tecnico, garantendo l'invio di personale entro 24 ore dal ricevimento della chiamata.

2. TEMPI DI INTERVENTO

Dal momento in cui la sede di Bernareggio (MB) riceve la richiesta di intervento, quest'ultimo sarà eseguito nell'arco di 24 ore solari (pari a 8 ore lavorative) per le apparecchiature in garanzia e soggette a contratto di manutenzione FULL RISK e di 48 ore solari (pari a 16 ore lavorative) per tutti gli altri casi (festivi e prefestivi esclusi).

3. CALL CENTER

Presso la sede di Bernareggio è attivo il CALL CENTER per richieste di intervento.

Sono presenti, oltre al personale gestionale, cinque Specialisti Service per ogni tipo di consulenza tecnica.

Numero VERDE : 800.220640

Numero FAX: 039.6827700

Indirizzo e-mail: assistenza@ahsi.it

Dal lunedì al venerdì - dalle ore 8,00 alle ore 18,00

4. RICAMBI

I prezzi dei ricambi vengono pubblicati annualmente con appositi listini dedicati. Tali listini sono disponibili su richiesta per tutta la clientela AHSI.

La reperibilità delle parti di ricambio viene garantita per 10 (dieci) anni dalla data di cessazione di produzione delle apparecchiature

Tempi di approvvigionamento ricambi : Due settimane da ricevimento ordine scritto

SEDI MAGAZZINI RICAMBI:

AHSI S.p.A.- Viale delle Industrie, 33- 20881 BERNAREGGIO (MB)

Tutti i prodotti

ANGELANTONI INDUSTRIE S.p.A.- Località Cimacolle - 06056 MASSA MARTANA (PG)

Apparecchiature Linea ANGELANTONI

5. TARIFFE

Il tariffario relativo ai servizi di assistenza tecnica viene pubblicato annualmente e riporta i costi orari relativi alla manodopera e le tariffe per i costi di viaggio espressi come Diritto Fisso di Chiamata. I costi orari per la manodopera sono classificati in funzione della complessità tecnica dell'apparecchiatura. I costi di viaggio sono invece calcolati a zone con classificazione di tutte le Province Italiane. Tale listino è disponibile su richiesta per tutta la clientela AHSI.



Offerta SB/11/000874

6. CENTRO DI ASSISTENZA TECNICA DI ZONA AUTORIZZATO

SARDEGNA	Linea LIFE SCIENCE e Linea FREDDO Linea MONITORAGGIO
ELETTRONICA PROFESSIONALE S.S. Sassari-Fertilia Km 2,2 07100 - Sassari Tel 079.4129099 Fax 079.4129029 e-mail: ahsi@elprof.it	Salis Antonio Chessa Antonio Gavino Vardeu Gianni Sanna Nicola

SERVIZI OPZIONALI A RICHIESTA

1. CONTRATTI DI MANUTENZIONE POST GARANZIA FULL RISK;

Il servizio di assistenza tecnica AHSI S.p.A. è in grado di stipulare diversi contratti di manutenzione su tutte le apparecchiature, al fine di ridurre al minimo il rischio di guasti imprevisti ed estendere di conseguenza la vita operativa delle apparecchiature stesse.

Ogni apparecchiatura, sottoposta a contratto di manutenzione programmata, viene sistematicamente controllata in tutte le sue funzioni ed inoltre le riparazioni effettuate sono coperte da una garanzia integrale di 6 mesi.

Gli interventi su chiamata nell'ambito dei contratti di manutenzione FULL RISK sono garantiti entro 24 ore solari.

2. CONTRATTI DI MANUTENZIONE POST-GARANZIA FULL TIME

Su specifica richiesta AHSI S.p.A. è in grado inoltre di attivare un servizio "FULL TIME" comprende le seguenti attività straordinarie:

- > Tempi di intervento di 6 - 12 ore dalla chiamata
- > Copertura del servizio dalle 07.00 alle 23.00 per tutti i giorni, prefestivi e festivi compresi.
- > Attivazione servizio telefonico di emergenza.

3. SERVIZIO DI TARATURA - NORMATIVE ISO 9000

Il servizio di assistenza AHSI S.p.A. è in grado di eseguire la calibrazione di proprie ed altrui apparecchiature per la rilevazione di parametri quali temperatura, umidità, lux, pressione, etc.

Le misurazioni sono realizzate utilizzando strumenti certificati S.I.T. (Servizio di Taratura Italia-Commissione per la Metrologia del C.N.R.)

Successivamente alla verifiche, viene fornita documentazione attestante le rilevazioni effettuate.

4. ADEGUAMENTO IMPIANTI FRIGORIFERI CON REFRIGERANTI ECOLOGICI

(Legge n. 549 del 28.12.93)

Il servizio di assistenza tecnica AHSI S.p.A. è in grado di eseguire sulle proprie ed altrui apparecchiature, operazioni di retrofit per la riconversione degli impianti frigoriferi utilizzando gas refrigeranti "CFC" e "HCFC". Tali operazioni prevedono inoltre il recupero e lo smaltimento, presso i Consorzi abilitati, del freon sopra indicati.

5. SERVIZIO DI BIO DECONTAMINAZIONE APPARECCHIATURE ED AMBIENTI

Il servizio di assistenza AHSI S.p.A. è in grado di eseguire la bio decontaminazione di apparecchiature e/o di interi locali utilizzando i sistemi brevettati BIOQUELL a perossido d'idrogeno.



Offerta SB/11/000874

INSTALLAZIONE, COLLAUDO E ISTRUZIONE AL PERSONALE OVE PREVISTO

L'installazione ed il collaudo delle forniture avvengono generalmente **entro 15 giorni dalla consegna del materiale.**

In fase di collaudo delle apparecchiature il personale tecnico AHSI fornirà adeguata istruzione agli operatori, seguendo le istruzioni riportate nel Manuale d'Uso allegato all'apparecchiatura. La formazione del personale **avrà durata variabile** in funzione del raggiungimento della completa autonomia di gestione da parte dell'utilizzatore per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura.

I corsi, gestiti per gruppi di operatori, avvengono solitamente con la seguente modalità:

Familiarizzazione tecnica del personale con lo strumento, immediatamente successivo l'installazione e collaudo dello strumento, tenuti dai **Tecnici Specializzati** che hanno provveduto a tali operazioni.

La familiarizzazione permetterà di apprendere i principi di base del funzionamento delle apparecchiature descrivendo, dove necessario, l'utilizzo del software. Vengono descritti anche i principali interventi di manutenzione ordinaria e preventiva della strumentazione.

Specialisti di Prodotto saranno in seguito sempre disponibili **gratuitamente** sia telefonicamente che tramite e-mail anche in seguito per qualunque chiarimento circa l'utilizzo o di natura applicativa.

Il materiale didattico è costituito dai manuali dello strumento.

09/12/2013 10:44

0783776002

PROVVEDIT

PAG 01/02

Scade 16.12.13



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

SERVIZIO PROVVEDITORATO

Prot. n. PG/84450/MC

11, 09/12/2013

Spett.le ANSI Spa
Viale delle Industrie, 33
Bernareggio
039 6827500

Oggetto: richiesta conferma/miglioria prezzi e nuova migliore offerta per la fornitura di attrezzature da destinare all'U.O.C. DI Immunematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. San Martino di Oristano.

Si richiede conferma/miglioria prezzi per la fornitura di n. 1 congelatore orizzontale **PLATINUM 370SH**, codice **A13277**, come da Vostra precedente offerta **SB/11/000874**.

Si richiede inoltre vostra migliore offerta per la fornitura di n. 1 Frigo Emoteca **BBR** codice **700/7**.

La procedura è disciplinata dal regolamento per gli acquisti in economia approvato con Deliberazione D.G. 411 del 12/03/2009 e dal Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi di cui a deliberazione D.G. 215/97. Farà vece del contratto lo scambio di corrispondenza secondo l'uso del commercio.

L'offerta dovrà pervenire via fax al n° 0783/73315 presso la sede Legale di questa Azienda Sanitaria Locale n 5, sita in Via Carducci n. 35 09170 Oristano entro il giorno **14/12/2013**.

Nel preventivo dovrà essere indicata, la classificazione e l'iscrizione nel repertorio generale dei dispositivi.

Si invita pertanto ad inviare la seguente documentazione amministrativa e tecnica:

1. istanza di partecipazione e dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 sottoscritta dal firmatario dell'offerta di gara come da modello pubblicato sul Sito Aziendale www.asloristano.it sezione "Bandi e Gare" (All.B) corredata, pena l'esclusione, da documento di identità, in corso di validità, del Sottoscrittore;
2. copia della presente lettera di invito timbrata o siglata per accettazione su ogni foglio.
3. la classificazione e l'iscrizione nel repertorio generale dei dispositivi.
4. copia della dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42/CE o 07/47/CE per il dispositivo offerto nonché la classe di appartenenza del dispositivo stesso e la sua "dichiarazione d'uso" ovvero l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante; Dovranno essere indicati in modo chiaro: il costo unitario al netto dell'IVA per prodotto offerto, l'aliquota I.V.A., il costo totale per l'intera fornitura, la scheda tecnica, i tempi di consegna, nonché i tempi di validità dell'offerta.

<p>ASL 5 Oristano</p> <p>Direttore del servizio (D.ssa Maria Gesuina Demurtas)</p>	<p>Via Carducci, 35 09170 Oristano Tel 0783/317091 Fax 0783/73313 www.asloristano.it E-mail: provveditorato@asloristano.it</p>	<p> ASL Oristano</p> <p>Pag. 1 di 2</p>
---	---	--

09/12/2013 10:44 0783776002

PROVVEDIT

PAG 02/02

Questa Azienda, ricevuta l'offerta, si riserva il diritto di esaminarla e di non procedere, in tutto o in parte, all'affidamento della fornitura.

Tutti i materiali forniti alla Azienda Sanitaria dovranno essere conformi alle disposizioni di legge vigenti, dovranno essere esenti da difetti ed imperfezioni e la Ditta è ritenuta responsabile dei danni causati alle persone ed ai beni in conseguenza di tali imperfezioni.

Il prezzo dovrà essere comprensivo degli oneri per il trasporto e la consegna, che dovrà essere effettuata presso l'U.O.C. ImmunoEmatologia e Medicina Trasfusionale sito al Piano Terra ingresso posteriore del P.O. San Martino in via Rockefeller, Oristano.

FATTURAZIONE E PAGAMENTI:

La fattura dovrà essere inviata a AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 5 -Via Carducci 35-09170 ORISTANO- P.I. 00681110953. La fattura dovrà obbligatoriamente riportare:

1. il numero di CIG indicato nell'ordinativo di fornitura o nella lettera di aggiudicazione;
2. il numero e la data dell'ordine al quale si riferisce la fornitura;
3. gli estremi del documento di trasporto.

Il pagamento delle fatture verrà effettuato entro 60 giorni, secondo quanto previsto dal D. Lgs 192 del 09/11/2012, previo accertamento della regolare esecuzione della fornitura.

L'Aggiudicatario dovrà rispondere pienamente dei danni a persone e cose dell'ASL 5 o di terzi, che potessero derivare dall'uso dei dispositivi ed imputabili ad essi, dei quali fosse chiamata a rispondere l'Azienda, che deve intendersi completamente sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

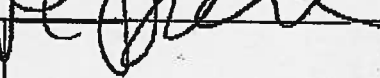
Gli esiti della presente gara saranno resi noti ai partecipanti tramite visione della determinazione di aggiudicazione e contestuale affidamento/ servizio, consultabile sul sito della ASL 5 www.asloristano.it nella sezione "determinate dirigenziali in pubblicazione" o "Archivi provvedimenti"- "Archivio determinazioni".

La ditta affidataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 come modificata dal D.L. 187/2010 convertito con Legge 217/2010. Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda ASL 5 di Oristano gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi. Unitamente all'ordine/comunicazione di affidamento verrà quindi trasmesso il modello relativo a tali informazioni sulla tracciabilità dei flussi finanziari, da compilarsi a cura della Ditta aggiudicataria e restituire al Servizio Provveditorato anche via fax al n. 0783/73315.

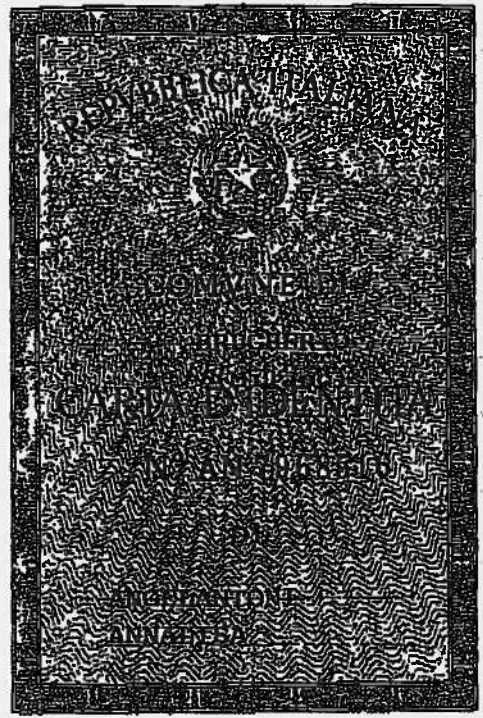
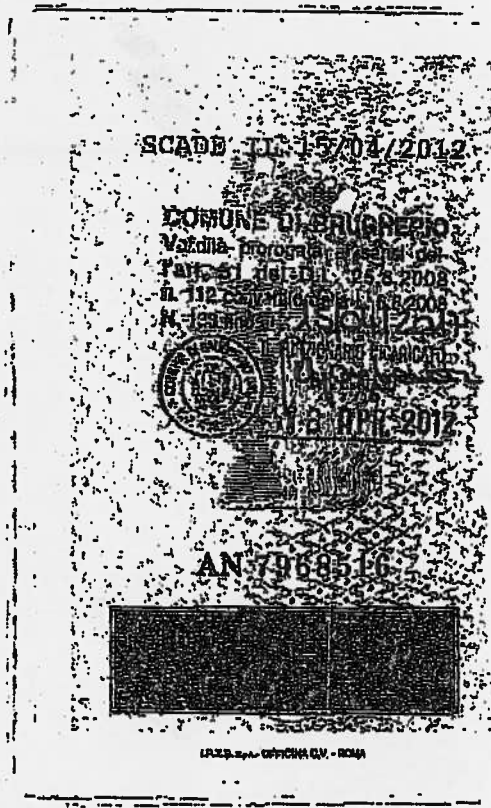
Per eventuali controversie, che potranno insorgere tra l'ASL 5 e la Ditta fornitrice è competente il foro di Oristano.

Istruente Manuela Cocco



Direttore del Servizio
Provveditorato
D.ssa Maria Gasuina Demurtas

<p>ASL 5 Oristano</p> <p>Direttore del servizio (D.ssa Maria Gasuina Demurtas)</p>	<p>Via Carducci, 35 09170 Oristano Tel 0783/317091 Fax 0783/73315 www.asloristano.it E-mail: provveditorato@asl.oristano.it</p>	<p></p> <p>ASL Oristano</p> <p>Pag. 2 di 2</p>
--	---	--

AHSI S.p.A.
Vice Presidente
Annalisa Angelantoni



Cognome **ANGELANTONI**
 Nome **ANNALISA**
 nato il **20/07/1952**
 (atto n. **2699** I S. **A**)
 a **MILANO (MI)**
 Cittadinanza **Italiana**
 Residenza **BRUGHERIO**
 Via **VOLFURNO CEDRI h. 80**
 Stato civile **Stato libero**
 Professione **dirigente**
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **1.75**
 Capelli **castani**
 Occhi **castani**
 Segni particolari **nn.**


 Firma del titolare *Annalisa Angelantoni*
 BRUGHERIO, li **16/04/2007**
 Impronta del citty indice sinistro
 IL SINDACO


AHSI S.p.A.
 Vice Presidente
 Annalisa Angelantoni

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

AHSI S.p.A.
Vice Presidente
Annalisa Angelantoni



DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 66510-2009-CE-ITA-NA 4.0
This Certificate consists of 4 pages

This is to certify that the Quality Management System of

ANGELANTONI LIFE SCIENCE SRL

Località Cimacolle, 464 - 06056 Massa Martana - Italy

for design, production and final product inspection/testing of

Human Tissues Cooling Units

has been assessed with respect to
the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 27 May 2013

This Certificate is valid until:

14 December 2014

For DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS
NORWAY



Cecilie Gudesen Torp



Cecilie Gudesen Torp
Certification Manager

Notified Body No.:
0434

Aud Løken Eiklid
Technical Reviewer

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digital/signatures for more info

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligence act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall not be responsible for such person for any proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 200,000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other persons on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 66510-2009-CE-ITA-NA
 Rev. No.: 4.0
 Project No.: FRJC-403782-2012-MSL-ITA

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as 'Forskrift for Medisinsk Utstyr' by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original certificate	2009-12-14
1.0	New devices added	2011-02-11
2.0	New devices added	2011-07-19
3.0	New devices added (in Bold)	2011-08-15
4.0	Change of company name	2012-07-03

Products covered by this Certificate

Product Description	Product	Class
Blood and Blood Cells Cooling Units	Blood Banks <ul style="list-style-type: none"> • BBR • MINI • HEMONINE • HEMOSAFE 	IIa
Human Tissues (Blood, blood cells, tissues and fluids) Cooling Units	Freezers <ul style="list-style-type: none"> • PLASMAFROST • PLASMAFROST 3 ITEM • PLASMAFROST 4 ITEM • PLATINUM • IRIDIUM • PLATINUM NEXT • IRIDIUM NEXT • KRYOS MD 500 SV • KRYOS MD 500 SV plus 	IIa



Cert. No.: 66510-2009-CE-ITA-NA

Rev. No.: 4.0

Project No.: PRJC-403782-2012-MSL-ITA

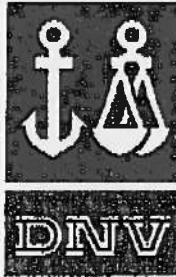
Human Tissues (Blood, blood cells, tissues and fluids) Cooling Chambers	Refrigeration Chambers <ul style="list-style-type: none"> • PE2003 TN-MD single refrigeration group • PE2004 TN-MD single refrigeration group • PE2005 TN-MD single refrigeration group • PE2006 TN-MD single or double refrigeration group • PE2610 TN-MD single or double refrigeration group • PE2615 TN-MD single or double refrigeration group • PE2621 TN-MD single or double refrigeration group • PE2621 TN 	IIa
Human Tissues (Blood, blood cells, tissues and fluids) Freezer Chambers	Freezer Chambers <ul style="list-style-type: none"> • PE2103 LT-MD single refrigeration group • PE2104 LT-MD single refrigeration group • PE2105 LT-MD single refrigeration group • PE2106 LT-MD single or double refrigeration group • PE2610 LT-MD single or double refrigeration group • PE2615 LT-MD single or double refrigeration group • PE2619 LT-MD single or double refrigeration group • PE2619 BT 	

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
ANGELANTONI LIFE SCIENCE SRL. - Sede legale e operativa	Località Cimacolle, 464 – 06056 Massa Martana - Italy

A



Cert. No.: 66510-2009-CE-ITA-NA
Rev. No.: 4.0
Project No.: PRJC-403782-2012-MSL-ITA

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system DNV reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of DNV.

END OF CERTIFICATE