

**SAPIO LIFE S.r.l.**Via S. Pellico, 48 - 20900 Monza (MB)  
C.P. n° 221 - Uff. Postale Monza Centro

CON SOCIO UNICO

Cap. Soc. € 32.800.000 I.v.

Cod. Fisc. e Num. Iscr. Reg. Imp. MB 02006400960

P.Iva IT 02006400960 - R.E.A. MB 1330457

Reg. AEE IT0820000000253-RPA IT09060P00000384

Società diretta e coordinata da:

Sapio Prod. Idrog. Ossig. S.r.l. - ex art. 2487 e ss. C.C.

Tel. 039.8398.1 Fax 039.2026143

http://www.grupposapio.it E-mail: sapiolife@sapio.it

FATTURA COMMERCIALE

<b>ASL N. 5 - ORISTANO</b>	
Resp. Proc. _____	PERVENUTO IL
<b>16 OTT. 2014</b>	
Pres. a. _____ del _____	
Altri _____	

COD CLIENTE	FILIALE	FATTURA COMMERCIALE	
12427	YAO	DATA	NUMERO
LOCALITA' DI CONSEGNA			
VIA CARDUCCI N 35 - 876940-003			
09170 ORISTANO OR			
VS. ORDINE BI-2014-108-DEL 23/06/14.			
PARTITA IVA		CODICE FISCALE	
00681110953		00681110953	

SPED.

AZ. U.S.L. N 5 - ORISTANO AZ. SANITARIA

VIA GIOSUE CARDUCCI 35

09170 ORISTANO OR

MODALITA' DI PAGAMENTO		BANCA D'APPOGGIO					FG. N.		
RIM.DIR.A 90 GG F.MESE DT.FT.		CREDITO VALTELLINESE - Filiale di Monza					1/1		
N° DDT O NS RIF. DATA		COD. MERCE E DESCRIZIONE		U.M.	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO	SCONTO	IMPORTO NETTO	ALIQ. MAS.
1211 06/08/2014	CIG: Z6A0FAF84B SL99603505 LIFE SENSE Monitor per pulsossimetria e capnografia con alla	NR	1,00		1.986,60			1.986,60	22
NON IMPONIBILE ESENTE / NON SOGG.	TITOLO INAPPLICABILITA' D.P.R. 633 26/10/72	BOLLO	IMPONIBILE IVA	ALIQ. %	IMPORTO IVA	TOTALE FATTURA			
	IVA Differita 22%		1.986,60	22	437,05				
FATTURA CON IVA AD ESIGIBILITA DIFFERITA ART.6, COMMA 5, DPR 633/1972					L'Inosservanza dei termini di pagamento comporterà l'addebito di interessi di mora del 0,85% mensile			EUR	

CONTRIBUTO AMBIENTALE CONAI ASSOLTO, OVE DOVUTO

**Sapiro Life S.r.l.**  
 Gruppo SAPIRO - Società diretta e  
 coordinata da Sapiro Prod. Idr. Oss.  
 Via Silvio Pellico, 48  
 Monza 20900 IT  
 P.I. 02006400960  
 C.F. 02006400960  
 Tel./Fax 03983981/0392026143  
 Reg. RPA IT09060P00000384  
 Reg. AEE IT09020000000253

Mittente - Caricatore - Conmittente  
**SAPIRO LIFE S.r.l.**  
 Zona Industriale, Tronco B - Via A. D'Alba  
 07046 Porto Torres SS  
 Tel: 079.2675110 Fax: 079 2675408  
 P.Iva 02006400960 CIU: 007351

Destinatario  
 12427  
**A.S. U.S.L. N 5 - ORISTANO ASL SANITARIA**  
 VIA GIOSUE CARDUCCI 35  
 09170 ORISTANO OR  
 P.I. IT00681110953  
 C.F. 0068110953

**Epo u.o. aus Daniciana**  
**di ORISTANO**

Vettore  
 Firmas

Condizioni di Pagamento  
 154 - RIM.DIR.A 90 GG F.MESE DT.FT.  
**DOC. TRASP. 06/08/2014**  
 Riferimento Vostro Ordine  
 BI-2014-106 DEL 23/06/14

Numero Documento  
**1211**  
 Filiale  
**YAO**

Transporto a cura  
 MITTENTE  
 Transporto a carico  
 Assegnato

Data Trasp.  
**06/08/2014**  
 Data Trasp.  
**06/08/2014**

Passo KG  
 Copia Mittente  
 Pag. 1 di 1

Volume: MC

Annotazioni

Tot. Volumi Pieni Resi	UOM	Quantita'	Prezzo	Importo	IVA	Comessa - Rif. Contratto
NR		1				
Tutte le apparecchiature consegnate sono dotate di istruzioni d'uso <b>RINFACCIABILITA' DISPOSITIVI MEDICI, PRODOTTI A MATRICOLA E/O LOTTO:</b> Come prescritto dal D.L. 46/97 nonche' dalle MEDDEV 2.12.1 rev 6.3, si invitano tutti i Clienti a volersi attivare al fine di assicurare la completa rintracciabilita' dei DM a loro consegnati						CIG: Z6A0FAP84B

Imponibili  
 Aliquota  
 Imposta IVA  
 Totale Corrispettivi

Totale IVA  
 Totale fattura  
 Firma conducente  
 Firma destinatario  
 RICEVUTA VUOTI / EMPTY RECEIPTS - 2

Novissimi recipienti di nostra proprietaria' in vostro possesso alla data 06-ago-2014 15:02  
**BOMBOLETTE (-201)** BOMBOLA (-201) PACCHI BOMBOLARI BOMBAS CONT. LIQ. CARRI BOMBOLA SCARABEI BOMBAS LIQUIDO FRIGORICE ALTRI 0



**Electronica  
Bio Medica** srl  
a company of TBS Group

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

Allegato n° 1 alla determinazione  
Serv. Provvedimento n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Cliente: Comune 9 1031

ASL 5 OSTIA LIDO

29536/CO  
Data 28/8/14

## VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

### PREMESSO

Che con ordine/delibera n° B1-2014-106 del 23/06/106 la ASL 5 OSTIA LIDO, ha affidato alla Ditta SAPIO LIFE SCL (12871) la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° invent.	Produtt. / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
<u>4655</u>	<u>NOMIN</u>	<u>CAPNOGRAFICO</u>	<u>LIFE SENSE</u>	<u>50174A262</u>
Accessori				

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO A.D.I. presso la Struttura: VIA CANDUCCI 41

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 06/08/14 con bolla nr. 1211 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/edi cui sopra;

Per l'espletamento delle operazioni di collaudo il giorno 28/8/14 presso A.D.I. sono convenuti i signori:

SANORA DEMONTAS Incaricato ING CLINICA;

ALESSIO SANNA Incaricato DITTA FORNITRICE

Dott.ssa CANALIS Incaricato ASL 5;

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 \_\_\_\_\_

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

Il Responsabile/delegato della E.B.M. Srl SANORA DEMONTAS

Il Consegnatario del bene Stefano Sanna

Il referente Amm.vo dell'Azienda \_\_\_\_\_

Il Responsabile della ditta fornitrice Stefano Sanna

### 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



Servizio Ingegneria Clinica

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto <b>ALESSIO SANNA</b>	In qualità di Tecnico autorizzato
Per conto della Ditta <b>SARLO LIFE</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. LIFE SENSE numero di serie 6017 04262 numero di installazione 4655

Descrizione intervento	Data
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	NON PREVISTA
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	//
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	//
CONTROLLO FUNZIONALE	NON PREVISTA
CONTROLLO FUNZIONALE	//
CONTROLLO FUNZIONALE	//
Verifica di sicurezza elettrica	NON PREVISTA
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)

*Alessio Sanna*

l'Amministrazione Contraente (timbro e firma)

*[Signature]*



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

N. Scheda  
4655

Firma del tecnico verificatore

*S. M. V. Tos*

Kit misura: 0A000184

Scadenza taratura: 5/3/15

Data verifica

28/8/14

Indirizzo: VIA GANDUCCI 41 Unità Operativa: A. d. I. Stanza:  
Classe: CAPNOGRAFICO Costruttore: NONIN Modella: LIFE STANSENSE  
Codice: 501744262 Inv.: Cod. mod.: [ ] Cod. stanza: [ ]

Modalità di possesso:  Proprietà  Affitto/Noleggio  Comodato d'uso  Regalie  Leasing  
 Altri enti  Uso gratuito  Service  Visione  Università  
Condizione d'uso:  Recente acquisto  Buono  Sufficiente  Usurato  
 Insufficiente  Pessimo  Fuori uso  
Data: Anno presunto di acquisto: [ 2014 ]

Configurazione:  Apparecchie a sistema  Singola:  Modulare  
Schede N.: [ ]  
Installazione:  Mobilia  Fissa  Batteria  
Isolamento:  Plastico isolante  Conduttivo connesso a terra  Conduttivo non connesso a terra

Accessibilità ai dati:  Inesistente  Esistente  Non accessibile  
Alimentazione: [ 12 ] V Frequenza: [ / ] Hz Potenza: [ 86 ] [A] [NA] [W]

Classe:  Non riportata  Classe I  Classe II  Classe III  Alimentazione intera  
Parti applicate:  Non riportata  Tipo B  Tipo BF  Tipo CF  Più tipi

Precauzioni anestetiche:  Non riportata  API  APG

Precauzioni liquidi:  Non riportata  PX2  Spruzzi (IPX4)  Immersione (IPX7)  Stillicidio (IPX)

Defibrillatore:  Non riportata  DEF  
Identificazione:  Non riportata  IMQ  VDE  TUV  S+  CSA  AL  GS  
N° identificativo: [ 0123 ]

Sovracorrenti:  Non riportata [ ] x [ (A) ] Altre Protezioni [ APR ] x [ (A) ]

Equipotenzialità:  Non riportata  EQ  Terra funzionale  Terra di protezione

Polari:  2 poli  3 poli  4 poli  Schuko  USA  Magic  
Marchio:  CEE  ALte  NA Non accessibile  IS Interruttore sicuro  Feller

Tipologia:  Fisso  Separabile  Interbloccato  
Poli:  Bipolare  Tripolare  Quadripolare  Pentapolare  
Marchio:  Nessuno  IMQ  VDE  TUV  S+  CSA  AL

Nettore:  Bipolare  Tripolare  
Alimentazioni:  Nessuna  Vuoto  Azoto  Ossigeno  Aria compressa  
 Batterie  Gas  N2O  H2O Acque  Vapore  Anidride Carb.

Documentazione:  Non indispensabile  Assente  Priorità  Reperibile  
Lingua:  Lingua italiana  Inglese  Altra

Impianto :	<input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione	[V60] Fresa non integra	[V61] Presa non conforme	
		[V62] Assenza terra	[V63] Impianto non conforme	
Protezioni da sovracorrenti :	<input type="checkbox"/> Nessuna violazione	[IN] Inesistenti	[NE] Assenti esterni	[PUF] Multipolari
			[FSI] Senza indicazione	
Spina :	<input type="checkbox"/> Nessuna violazione	[V01] Non integra	[V21] Non a norma	[V05] Multipla
		[V06] Incompatibile	[V13] Assemblaggio scorretto	[V02] Adattatore
Cavo :	<input type="checkbox"/> Nessuna violazione	[V03] Prolunga	[V33] Senza passacavo	[V34] Non integro
		[V36] Senza fermacavo	[V35] Passacavo non conforme	
		[V56] Eliccaggio difettoso	[V38] Senza passacavo/fermacavo	
Connettore:	<input type="checkbox"/> Nessuna violazione	[V31] Non integro	[V32] Non a norma	

[V07] Interruttore volante	[V08] Parti calde non protette	[V09] Parti in tensione accessibili	[INFO] 6251 assenza trasformatore isolamento
[V11] Pedale non a norma	[V17] Aperture nell'involucro	[PAM] Parte applicata a massa	[NF] 6251 assenza terra supplementare
[GUA] Apparecchio guasto	[IN] Involucro non integro	[V10] Parti in movimento non protette	[NFL] 6251 apparecchio non elettromedicale in Area Paziente
[V04] Assenza interruttori	[CIN] Cavo interconnessione non integro	[V57] Connettore pedale non conforme	[NSC] 6251 assenza dispositivo di separazione
[CTM] Cambiatensione non a norma	[PI] Parte a bassa tensione isolata	[V16] Pannelli smontabili senza utensile	
[PCN] Parte componente guasta:			

Codice violazioni (vedi schede norme particolari)

Nessuna violazione alle schede particolari: [OK]

Codici violazioni: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

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

Cavo separabile	Pannello inferiore	Maniglia	Prese alimentazione
Pannello superiore	Pannello comandi	Braccio	
Pannello posteriore	Sportello		
Pannello anteriore	Involucro		

Riferimento misura per apparecchiatura collegata permanentemente: |

Condizioni	Nome Parte applicata:		Tipo dichiarato				Tipo dichiarato				Tipo dichiarato				Tipo dichiarato			
	Verso terra	Involucro	[NR]	[B]	[BF]	[CF]	[NR]	[B]	[BF]	[CF]	[NR]	[B]	[BF]	[CF]	[NR]	[B]	[BF]	[CF]
			s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:	s.n.:
Normale	On	/	0	4														
Normale + fase invertita	Off	/	0	5														
Terra interrotta		/																
Terra interrotta + fase invertita		/																
Fase interrotta		/																
Fase interrotta + fase invertita		/																

Note:



### Declaration of Conformity

**Date:** 02 June 2011

**Manufacturer:** Nonin Medical, Inc.  
**Address:** 13700 1<sup>st</sup> Avenue North  
Plymouth, MN 55441-5443 USA

**Model Numbers and Product Designations:** LS1-9R, LS1P-9R, LS1R-9R  
Capnometer/Pulse Oximeter System; Pulse Oximeter System; Capnometer System

**Device Category(ies):** Oximeter, pulse

**GMDN Number(s):** 17148

**Date Added:** 16 July 2010


We herewith declare that the above mentioned pulse oximeter system is classified as Class IIb (using rule 10) and complies with Annex II, section 3 of the Directive No. 93/42/EEC on medical devices, as amended (2007/47/EC), and all applicable clauses of ISO 9919:2005, *Medical electrical equipment -- Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.*

This declaration applies to all devices manufactured from the date of issuance until it is either superseded by another declaration or withdrawn.

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65  
D-80339 München  
Germany

**EC Certificate Number:** G1 10 02 24497 021

**GMDN:** 17148 / 17224

**Signature:**   
**Name:** Kim E. Ayes  
**Title:** Regulatory Affairs Specialist

**Authorized EC Representative:**  
Medical Product Service (MPS) GmbH  
Börrigasse 20  
35619 Braunsfels  
Germany



---

*Servizio Ingegneria Clinica***PROGRAMMA DELLA FORMAZIONE**

Il sottoscritto

DR. SSA M. PIERA CANALIS

In qualità di Responsabile del Servizio di

U. O. CURE DOTICILIARI

Dichiaro di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di CAPNOGRAFO NONIN 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:

Docente del Corso

DIAMA GIAMMARIO

In qualità di

TECNICO COMMERCIALE

della Ditta

SAPIO LIFE SRL

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

dal partecipanti indicati nella scheda allegata conformemente a quanto indicato in offerta dalla Ditta SAPIO LIFE SRL vedi programma di formazione allegato).

Per il Fornitore  
(firma)l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)







Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 09 24497 023

**Manufacturer:** **NONIN MEDICAL, INC.**  
13700 1st Avenue North  
Plymouth MN 55441-5443  
USA.

**EC-Representative:** **MPS Medical Product Service GmbH**  
Bomgasse 20  
35619 Braunfels  
GERMANY

**Product Category(ies):** **Oximeters, Pulse Oximeters, Cerebral Oximeters  
Breathing Monitors, Non-Invasive Blood Pressure Monitors, ECG Monitors and Non-Sterile Sensors**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** DM1203078

**Valid from:** 2013-12-02

**Valid until:** 2018-12-01

Hans-Heiner Junker

**Date,** 2013-10-23



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate**

**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 13 09 24497 023

**Facility(ies):**

NONIN MEDICAL, INC.

13700 1st Avenue North, Plymouth MN 55441-5443, USA

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



ASL Oristano

A  
Sc.  
Composio di n. 1  
http://www.asloristano.it  
Email :  
Tel : (+39)

Esercizio : 2014  
Stampato il 28/10/2014

### VERBALE DI PRESA IN CARICO

**Movimento definitivo:** UPZ5 - 2014 - 163 **del:** 28/08/2014  
**Descrizione:** carico cespiti da ricevimento  
**Delibera:** 1688 **del:** 20/06/2014

#### Descrizione dei cespiti

**Centro di Consegna:** Q0301 - CURE DOMICILIARI DIST.ORISTANO

**Ordine:** BI/2014/106

**Movimento:** M23/2014/2891

Cespite	Prodotto	Classe Merceologica	Ditta Fornitrice	Provenienza	Prezzo Storico
Z51/50403	1155586 - CAPNOGRAFO#	051301 - Attrezzature sanitarie e scientifiche	SAPIO LIFE SRL	1-ACQUISTO	2 423,65

**Matricola:** 501744282

**Note:** LIFE SENSE MONITOR PER LA PULSOSSIMETRIA E CAPNOGRAFIA CON ALLARMI E MEMORIA CON VISUALIZZAZIONE DELLA CURVA PLETISMOGRAFICA E DEL CAPNOGRAMMA. FUNZIONAMENTO A BATTERIE INTERNE RICARICABILI. COMPLETO DI SENSORE 8000AA, CANNULE NASALI PER CO2 E CARICA BATTERIA. INV. IC 4855

**Cespiti:** 1 **Totale CdC:** 2 423,65