



**Elettromedicina  
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

Cliente:

ASL 5 GUSTANO

15079/co

Data 3/2/15

# VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

## PREMESSO

Che con ordine/delibera n° B1-2014-165 del 4-12-14 la ASL 5 GUSTANO ha affidato alla Ditta GENERAL RAY S.n.c. (16543) la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° invent.	Produtt. / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
<u>4835</u>	<u>GIEFFE</u>	<u>RADIOBISTURI</u>	<u>HYPEMON</u>	<u>2013293</u>
Accessori				
<p>Allegato n° <u>01</u> alla deliberazione N° _____ del _____ Composto di n° <u>33</u> fogli</p>				

la assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO AMB DERMATOLOG presso la Struttura: POLIAMB BOSA

Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 2/2/15 con bolla nr. 006-2015 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 3/2/15 presso POL. BOSA sono convenuti i signori:

SAVANA BEMONTAS Incaricato ING. CLINICA;  
SESTIO BUAATTINI Incaricato DITTA FORNITRICE;  
DOTT.SSA TERDE Incaricato ASL 5;  
Incaricato \_\_\_\_\_;

compresenti, 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:

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

pte \_\_\_\_\_

to. confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

responsabile/delegato della E.B.M. Srl Sandra Bemontas

consegnatario del bene ASL 5 GUSTANO

referente Amm.vo dell'Azienda POLIAMBULATORIO DI BOSA  
AMBULATORIO DI DERMATOLOGIA

responsabile della ditta fornitrice DOTT.SSA GIUSEPPINA TERDE

## In Allegato:

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

## SCHEDA DI ISTRUZIONE E COLLAUDO

## "RADIOBISTURI - GENERATORE DI FREQUENZA HYPERION"

**COMPOSTO DA:**

**Generatore Radiobisturi: Produttore: CEB**  
**Carrello Dedicato : Produttore: CEB**

**Modello: HYPERION 400-005****Modello: 100-005****Azienda : ASL ORISTANO**

**Classe: Classe II – Tipo B**

**Presidio: POLIAMBULATORIO DERMATOLOGIA****Matricola: S/N 201329**

**Ubicazione: BOSA (OR)**

**Inv.Ospedale:** \_\_\_\_\_

[illegible]

## Data

3/2/15

### Timbro e Firma

ASL N.5 ORISTANO  
POLIAMBULATORIO DI BOSA  
AMBULATORIO DI DERMATOCOLOGIA  
DOTT.SSA GIUSEPPINA TEUDE





ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

PROGRAMMA DELLA FORMAZIONE

Il sottoscritto	<u>Dott. SSA TADE</u>
In qualità di Responsabile del Servizio di	<u>AMBULAT. DERMATOLOGIA</u>

Dichiara di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di DAMBISTORI HYPERION 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	<u>LUCA FAIGEMO / SESTICIO BUNATTINI</u>
In qualità di	<u>INCAICATO</u>
della Ditta	<u>GENERAL RAY</u>

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

3/12/15

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

Per il Fornitore  
(firma)

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)

ASL N.5 ORISTANO  
POLIAMBULATORIO DI BOSSA  
AMBULATORIO DI DERMATOLOGIA  
DOTT.SSA GISELLA TADE

[illegible]

**GENERAL RAY**

P.IVA 02107820900

Via Umana, 5 - 07100 Sassari - Tel. 079.240153 / 079.2590569

**RAPPORTO DI LAVORO - INTERVENTO TECNICO**

CENTRO AT

DATA

N.

SS

03/02/2015

150012

CLIENTE ASL ORISTANO  
VIA CARDUCCI 35

INDIRIZZO

CITTÀ

LUOGO INTERVENTO BOSA - AHB. DERTAT

ORDINE CLIENTE \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

ORDINE CLIENTE \_\_\_\_\_

INTERLOCUTORE \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

INTERVENTO ULTIMATO \_\_\_\_\_

DATA

ORA

COD.



NO

ARRIVO 03/02/2015CHIUSURA 03/02/2015**DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

APPARECCHIO

MATRICOLA

VERSIONE SOFTWARE

LETTURA CONTATORE

GEN. RADIOFREQUENZA HYPERION  
CON ACCESSORI E CARRELLOS/N 2013293N° INV 4835MOTIVO INTERVENTO CONSEGNA / INSTALLAZIONE / COLLAUDO / VERIF. SIC. ELET.LAVORO ESEGUITO ESEGUITA CONSEGNA, INSTALLAZIONE SU CARRELLO,  
VERIFICHE ELETTRICHE, ISTRUZIONE.  
VERIFICHE FUNZ. FINALI. OKNOTE APP. N° 2015 C302**MATERIALI IMPIEGATI**

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TÀ	N. SERIE RIMOSSO	N. SERIE INSTALLATO

DIRITTO FISSO DI CHIAMATA ☒ SI ☐ NODIARIA ☐

COLLAUDO FUNZIONALE

☐ IN ENTRATA☐ PER INSTALLAZIONE

CORSI DI ISTRUZIONE

☐ A CLIENTE☐ PERSONALE INTERNO**TRASFERITA**

DATA KM ORE DATA ORE

03/02/15 195 2 03/02/15  MANUTENZIONE  
CORRETTIVAMANUTENZIONE  
PREVENTIVA☒ SUPPORTO VENDITE

GARANZIA

AGGIORNAMENTO  
APPARECCHICONTRATTO PARZIALE  
FRANCHIGIACONTRATTO  
OMNICOMPENSIVO☒ ATTIVITÀ INTERNE

REPERIBILITÀ

☒ INSTALLAZIONE

FIRMA DEL TECNICO

FIRMA DEL CLIENTE ASL N.5 ORISTANOPOLIAMBULATORIO DI BOSA  
AMBULATORIO DI GINECOLOGIA  
DOTT.SSA GIUSEPPINA TEDDE

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**AL MARCHIO CE**

La Ditta  
CEB di C. Buzzi  
Via Mulini, 20/D  
Valmadrera (LC) (Italy)  
Tel +39 0341 583507  
Fax +39 0341 583424

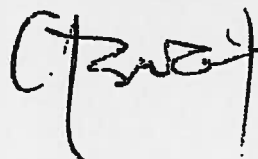
dichiara che i seguenti dispositivi medici "elettrobisturi a radiofrequenza e relativi accessori"

modello:                     HYPERION                    

- Sono stati classificati nella classe IIb (regola 9 Allegato IX) e sono conformi ai requisiti e alle disposizioni della Direttiva europea 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/EC.
- sono conformi alle normative armonizzate Europee EN60601-1 Ediz. 2 EN60601-2-2 Ediz. 4, EN60601-1-2, Ediz. 1 EN60601-1-4 Ediz. 1.
- e sono soggetti alla procedura elencata all'Allegato II della Direttiva 93/42/EEC modificata dalla Direttiva 2007/47/EC sotto la supervisione dell'Ente Notificato numero 0120 SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

Valmadrera, 14 marzo 2011

Direttore della Qualità  
Carlo Buzzi







**Elettronica  
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

Cliente:

ASL 5 Umbro

15079/co

Data 18/2/15

# VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

## PREMESSO

Che con ordine/delibera n° BI-2014-165 del 4-12-14 la ASL 5 Umbro, ha affidato alla Ditta GENERAL RAY S.p.A. 16543 la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° Invent.	Prodotto / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
<u>4888</u>	<u>GIGFFE</u>	<u>RADIOBISTUM</u>	<u>HYPERMEN</u>	<u>2013296</u>

## Accessori

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO AMB. DERMATOLOGIA presso la Struttura: POLIAMB. GHILARZA

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 2/2/15 con bolla nr. 005-2015 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 4/2/15 presso POLIAMB. GHILARZA sono convenuti i signori:

SARONA ARMUTAS

Incaricato ING. PINICA

SESTIO BONATTI

Incaricato ATT. FORNITRICE

DOSSA TODE

Incaricato ASL

Incaricato

I comparenti, 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

Letto, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

Il Responsabile/delegato della E.B.M. S.p.A. SARONA ARMUTAS

Il Consegnatario del bene DISTRETTO DI GHILARZA

Il referente Amm.vo dell'Azienda DOSSA TODE

Il Responsabile della ditta fornitrice GENERAL RAY

## 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 DELLA FORMAZIONE**

Il sottoscritto	Dott. SSA Tade
In qualità di Responsabile del Servizio di	AMB. DERMATOLOGIA

Dichiara di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di ADYOBISTOM HYPENON 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	LUCA FUCIERO / GASTINO BUNATTINI
In qualità di	INCAICATO
della Ditta	GENERAL RAY

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

4/2/15 a BOSA

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

Per il Fornitore  
(firma)

l'Amministrazione Contraente

ASL Oristano  
DISTRETTO DI GHILARZA  
DERMATOLOGIA  
Dott. SSA Tade





ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

**PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI**

Il sottoscritto	<b>Sestilio BUAATTINI</b>	In qualità di Tecnico autorizzato
Per conto della Ditta	<b>GENERALAC RAY</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. **HYPHENION** numero di serie **2013296** numero di installazione **4838**

Descrizione intervento	Data
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	ENTRO FEB. 2016
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	" " 2017
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	
CONTROLLO FUNZIONALE	ENTRO FEB. 2016
CONTROLLO FUNZIONALE	" " 2017
CONTROLLO FUNZIONALE	
Verifica di sicurezza elettrica	ENTRO FEB. 2016
Verifica di sicurezza elettrica	" " 2017
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)

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)

DISTRETTO DI ORISTANO  
DERMATOLOGIA  
Dott.ssa Giuseppina Todde

GENERAL RAY

P.IVA 02107820900

Via Umana, 5 - 07100 Sassari - Tel. 079.240153 / 079.2590569

CLIENTE ASL ORISTANOINDIRIZZO VIA CARBUCCI 35

CITTÀ

LUOGO INTERVENTO GHILARZA - POLIAMBULATORIO-  
DERMATOLOGIA

## RAPPORTO DI LAVORO - INTERVENTO TECNICO

CENTRO AT

DATA

N.

SS04/02/2015150015

ORDINE CLIENTE

DEL

ORDINE CLIENTE

INTERLOCUTORE

DEL

INTERVENTO ULTIMATO

DATA

ORA

COD.

ARRIVO 04/02/2015CHIUSURA 12/02/2015

## DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO

APPARECCHIO

GEN. RADIOFREQUENZA HYPERION

MATRICOLA

S/N 2013296

VERSIONE SOFTWARE

LETTURA CONTATORE

CON ACCESSORI E CARRELLON° INV 4838MOTIVO INTERVENTO CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, VERIF. SIC. ECEPFR.LAVORO ESEGUITO ESEGUITA CONSEGNA, INSTALLAZIONE SU CARRELLOVERIFICHE Elett., ISTRUZIONEVERIFICHE FUNZIONALI FINAC. OKNOTE APP. N° 2015 04 05

## MATERIALI IMPIEGATI

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TA	N. SERIE RIMOSSO	N. SERIE INSTALLATO

DIRITTO FISSO DI CHIAMATA

☒☐

DIARIA



COLLAUDO FUNZIONALE

☐☐

CORSI DI ISTRUZIONE

☐☐

## TRASFERITA

DATA	KM	ORE	DATA	ORE
<u>04/02/15</u>	<u>180</u>	<u>2</u>	<u>04/02/15</u>	<u>2</u>

<u>12/02/15</u>	<u>180</u>	<u>2</u>	<u>12/02/15</u>	<u>1</u>
-----------------	------------	----------	-----------------	----------

MANUTENZIONE  
CORRETTIVAMANUTENZIONE  
PREVENTIVA☒

GARANZIA

AGGIORNAMENTO  
APPARECCHICONTRATTO PARZIALE  
FRANCHIGIACONTRATTO  
OMNICOMPRESIVO☒

REPERIBILITÀ

☒

FIRMA DEL TECNICO

FIRMA DEL CLIENTE

Distretto di Ghilazarza  
Dermatologia  
ASL N.5 ORISTANO

**GENERAL RAY**

General Ray S.R.L.  
Via Umana n.5  
07100 Sassari  
P.I.V.A. 02107820900  
R.E.A. - C.C.I.A.A. N.149171

Tel. +39 079 240153  
Fax. +39 079 2590569  
E-mail : general.ray@tiscali.it  
Capitale Sociale € 10.000,00 i.v.



## SCHEDA DI ISTRUZIONE E COLLAUDO

### "RADIOBISTURI - GENERATORE DI FREQUENZA HYPERION"

#### COMPOSTO DA:

**Generatore Radiobisturi:** Produttore: CEB  
**Carrello Dedicato :** Produttore: CEB

**Modello:** HYPERION 400-005  
**Modello:** 100-005

**Azienda :** ASL ORISTANO

**Classe:** Classe II - Tipo B

**Presidio:** POLIAMBULATORIO DERMATOLOGIA

**Matricola:** S/N 2013296

**Ubicazione:** GHILARZA (OR)

**Inv. Ospedale:** \_\_\_\_\_

DATA	TIPO ISTRUZIONE	REPARTO	NOME COGNOME	MANSIONE	ORE
12/02/15	USO	DERMATOS	TEBDE GUSEPPIWA	MASTRO	9.30

Data

12/02/2015

Timbro e Firma  
Dermatologia  
GHILARZA  
ORISTANO

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**AL MARCHIO CE**

La Ditta  
CEB di C. Buzzi  
Via Mulini, 20/D  
Valmadrera (LC) (Italy)  
Tel +39 0341 583507  
Fax +39 0341 583424

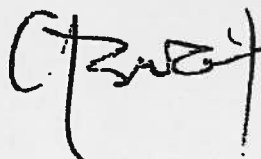
dichiara che i seguenti dispositivi medici "elettrobisturi a radiofrequenza e relativi accessori"

modello:                     HYPERION                    

- Sono stati classificati nella classe IIb (regola 9 Allegato IX) e sono conformi ai requisiti e alle disposizioni della Direttiva europea 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/EC.
- sono conformi alle normative armonizzate Europee EN60601-1 Ediz. 2 EN60601-2-2 Ediz. 4, EN60601-1-2, Ediz. 1 EN60601-1-4 Ediz. 1.
- e sono soggetti alla procedura elencata all'Allegato II della Direttiva 93/42/EEC modificata dalla Direttiva 2007/47/EC sotto la supervisione dell'Ente Notificato numero 0120 SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

Valmadrera, 14 marzo 2011

Direttore della Qualità  
Carlo Buzzi





**GENERAL RAY**

P.IVA 02107820900

Via Umana, 5 - 07100 Sassari - Tel. 079.240153 / 079.2590569

**RAPPORTO DI LAVORO - INTERVENTO TECNICO**

CENTRO AT <b>SS</b>	DATA <b>03/02/2015</b>	N. <b>150041</b>
ORDINE CLIENTE _____	DEL _____	
ORDINE CLIENTE _____	DEL _____	
INTERLOCUTORE _____	DEL _____	
INTERVENTO ULTIMATO	DATA	ORA
<input checked="" type="checkbox"/> <b>SI</b>	<input type="checkbox"/> <b>NO</b>	ARRIVO <b>03/02/2015</b>
		CHIUSURA <b>03/02/2015</b>

CLIENTE **ASL ORISTANO**

VIA **CARDUCHI 35**

INDIRIZZO \_\_\_\_\_

CITTA' \_\_\_\_\_

LUOGO INTERVENTO **ORISTANO - POLIAMBULATORIO**

VIA **PIRA - ORISTANO**

**DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

APPARECCHIO <b>GEN. RADIOFREQUENZA. HYPERION</b>	MATRICOLA <b>S/N 2013292</b>	VERSIONE SOFTWARE	LETTURA CONTATORE
<b>CON ACCESSORI E CARRELLO</b>	<b>N° INV 4834</b>		
MOTIVO INTERVENTO <b>CONSEGNA / INSTALLAZIONE / COLLAUDO / VERIF. SIC. ELETTRICHE</b>			
LAVORO ESEGUITO <b>ESEGUITA CONSEGNA, INSTALLAZIONE SU CARRELLO, VERIFICHE ELETTRICHE, ISTRUZIONE, VERIFICHE FUNZ. FINAG. OK</b>			

NOTE **APP. N° 20150301**

**MATERIALI IMPIEGATI**

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TA	N. SERIE RIMOSSO	N. SERIE INSTALLATO

DIRITTO FISSO DI CHIAMATA ☒ **SI** ☐ **NO** DIARIA ☐

COLLAUDO FUNZIONALE ☐ **IN ENTRATA** ☐ **PER INSTALLAZIONE**

CORSI DI ISTRUZIONE ☐ **A CLIENTE** ☐ **PERSONALE INTERNO**

**TRASFERITA**

DATA	KM	ORE	DATA	ORE
<b>03/02/15</b>	<b>210</b>	<b>2,5</b>	<b>03/02/15</b>	

MANUTENZIONE CORRETTIVA	MANUTENZIONE PREVENTIVA	SUPPORTO VENDITE <input checked="" type="checkbox"/>	GARANZIA	AGGIORNAMENTO APPARECCHI
-------------------------	-------------------------	--	----------	--------------------------

CONTRATTO PARZIALE FRANCHIGIA	CONTRATTO OMNICOOMPRESIVO	ATTIVITA' INTERNE <input checked="" type="checkbox"/>	REPERIBILITA'	INSTALLAZIONE <input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------	---------------------------	---	---------------	---

FIRMA DEL TECNICO

*[Signature]*

FIRMA DEL CLIENTE

**POLIAMBULATORIO - ORISTANO**  
**DERMATOLOGIA**  
Dott. **Vincenzo Gianfranco**





**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

Cliente:

Asl 5 Umbria

15078/co

Data 03/02/15

## VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

### PREMESSO

Che con ordine/delibera n° BI-2014-165 del 4-12-14 la Asl 5 Umbria, ha affidato alla Ditta GENERAL RAY S.R.L. (16543) la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° invent.	Prodotto / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
4834	GIETTE	RADIOBISTUM	HYPEMON	2013292

### Accessori

--	--	--	--	--

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO AMB. AEROMATOLOGIA presso la Struttura: POL. OMBRIANO

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 02/02/15 con bolla nr. 0009-2015 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/edl cui sopra;

Per l'espletamento delle operazioni di collaudo il giorno 3/2/15 presso POL. OMBRIANO sono convenuti i signori:

SANDRA ROMANINI

Incaricato ING. CLINICA

SESTILO BONATINI

Incaricato ATT. FORMAZIONE

ATT. VNCI

Incaricato Asl 5

Incaricato \_\_\_\_\_

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

### CERTIFICANO CHE LE APPARECCHIATURE INDICATE IN PREMESSA:

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

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

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

Note \_\_\_\_\_

atto, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

Responsabile/delegato della E.B.M. Srl Sandra Romanini

Consegnatario del bene Francoise Viner

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

Responsabile della ditta fornitrice Sestilo Bonatini

### 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



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

PROGRAMMA DELLA FORMAZIONE

Il sottoscritto

Dot. Vinci

In qualità di Responsabile del Servizio di

AMB. SEMMATOLOGIA

Dichiara di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di ADMOBISTUM HYPERION 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

LUCA FUGIENO / SESTILIO BURATTINI

In qualità di

INGEGNERO

della Ditta

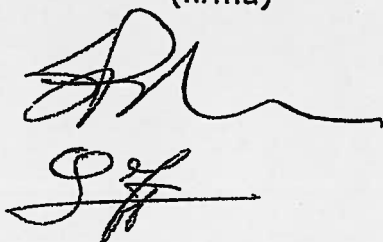
GENERAL RAY

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

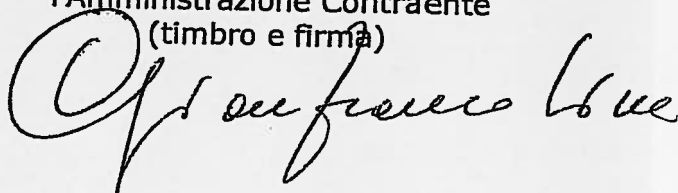
3/2/15

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

Per il Fornitore  
(firma)



L'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)



[illegible]



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

**PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI**

Il sottoscritto <b>SESTILIO BUAFFINI</b>	In qualità di Tecnico autorizzato
Per conto della Ditta <b>GENERAL RAY</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. **HYPERION** numero di serie **2013293** numero di installazione **4835**

Descrizione intervento	Data
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	<b>ENTRO FEB. 2016</b>
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	<b>11 " 2017</b>
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	<b>_____</b>
CONTROLLO FUNZIONALE	<b>ENTRO FEB 2016</b>
CONTROLLO FUNZIONALE	<b>11 " 2017</b>
CONTROLLO FUNZIONALE	<b>_____</b>
Verifica di sicurezza elettrica	<b>ENTRO FEB 2016</b>
Verifica di sicurezza elettrica	<b>11 " 2017</b>
Verifica di sicurezza elettrica	<b>_____</b>

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

Per il Fornitore  
(firma)

l'Amministrazione Contraente  
**ASL N° 5 ORISTANO**  
**POLIAMBULATORIO DI BOSA**  
**AMBULATORIO DI DERIVATOLOGIA**  
**DOTT.SSA GIUSEPPINA TRODE**

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**AL MARCHIO CE**

La Ditta  
CEB di C. Buzzi  
Via Mulini, 20/D  
Valmadrera (LC) (Italy)  
Tel +39 0341 583507  
Fax +39 0341 583424

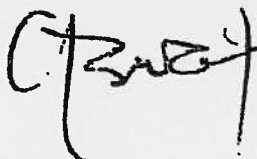
dichiara che i seguenti dispositivi medici "elettrobisturi a radiofrequenza e relativi accessori"

modello:                     HYPERION                    

- Sono stati classificati nella classe IIb (regola 9 Allegato IX) e sono conformi ai requisiti e alle disposizioni della Direttiva europea 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/EC.
- sono conformi alle normative armonizzate Europee EN60601-1 Ediz. 2 EN60601-2-2 Ediz. 4, EN60601-1-2, Ediz. 1 EN60601-1-4 Ediz. 1.
- e sono soggetti alla procedura elencata all'Allegato II della Direttiva 93/42/EEC modificata dalla Direttiva 2007/47/EC sotto la supervisione dell'Ente Notificato numero 0120 SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

Valmadrera, 14 marzo 2011

Direttore della Qualità  
Carlo Buzzi





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

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

Cliente:

ASL 5 OSTIANO

15079/co

Data 4/2/15

# VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

## PREMESSO

Che con ordine/delibera n° B1-2014-165 del 4-12-14 la ASL 5 OSTIANO, ha affidato alla Ditta GENERAL RAY S.R.L. (16543) la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° invent.	Produtt. / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
<u>4836</u>	<u>GIETTE</u>	<u>RAMOBISTOM</u>	<u>HYPEMON</u>	<u>2013294</u>

## Accessori

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO AMB. DERMATOLOGIA presso la Struttura: POLIAMB. ACES

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 2/2/15 con bolta nr. 0002-215 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/ed i cui sopra;

Per l'espletamento delle operazioni di collaudo il giorno 4/2/15 presso POLIAMB. OSTIANO sono convenuti i signori:

SANDRA DEMICHELIS

Incaricato ING. CIVICA

SESTILIO BIANCHINI

Incaricato DITTA FORNITRICE

DOT. VINCI

Incaricato ASLS

Incaricato

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

## CERTIFICANO CHE LE APPARECCHIATURE INDICATE IN PREMESSA:

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

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

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

Note

atto, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

Responsabile/delegato della E.B.M. Srl Sandra Demichelis

Consegnatario del bene Ing. Civica

referente Amm.vo dell'Azienda

Responsabile della ditta fornitrice ASLS

## 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





ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

**PROGRAMMA DELLA FORMAZIONE**

Il sottoscritto	<u>Dott. Vinci</u>
In qualità di Responsabile del Servizio di	<u>AMB. REUMATOLOGIA</u>

Dichiara di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di AMOBISTUM HYPENON 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	<u>LUCA FRIGENIO / SESTILIO BUNATTINI</u>
In qualità di	<u>INCAICATO</u>
della Ditta	<u>GENERAL RAY</u>

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

4 / 2 / 15

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

Per il Fornitore  
(firma)

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)

[illegible]



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

**PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI**

Il sottoscritto <u>SESTILO BONA-HINI</u>	In qualità di Tecnico autorizzato
Per conto della Ditta <u>GENERAL RAY</u>	

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. HYPENION numero di serie 2013294 numero di installazione 4836

Descrizione intervento	Data
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	ENTRO FEB. 2016
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	" " 2017
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	
CONTROLLO FUNZIONALE	ENTRO FEB 2016
CONTROLLO FUNZIONALE	" " 2017
CONTROLLO FUNZIONALE	
Verifica di sicurezza elettrica	ENTRO FEB 2016
Verifica di sicurezza elettrica	" " 2017
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)

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)

$\tau \sqrt{s}$ 

**CQOP SOA**  
CONTRIBUTOR QUALIFICATION OFFICE PUBLISHED

**GENERAL RAY**

P.IVA 02107820900

Via Umana, 5 - 07100 Sassari - Tel. 079.240153 / 079.2590569

**RAPPORTO DI LAVORO - INTERVENTO TECNICO**

CENTRO AT	DATA	N.
SS	04/02/2015	150013
ORDINE CLIENTE	DEL	
ORDINE CLIENTE		
INTERLOCUTORE	DEL	
INTERVENTO ULTIMATO	DATA	ORA
<input checked="" type="checkbox"/> SI	ARRIVO 04/02/2015	
<input type="checkbox"/> NO	CHIUSURA 04/02/2015	

CLIENTE **ASL ORISTANO**INDIRIZZO **VIA CARUCCI 35**

CITTÀ

LUOGO INTERVENTO **ALCS - POLIAUDUATONIS -  
DEDICATO LOIA - STANZA N°6****DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

APPARECCHIO	MATRICOLA	VERSIONE SOFTWARE	LETTURA CONTATORE
<b>GEN. RADIOFREQUENZA HYPERION</b>	<b>S/N 2013294</b>		
<b>CON ACCESSORI E CARRELLO</b>	<b>N° INV 1836</b>		
MOTIVO INTERVENTO <b>CONSEGNA / INSTALLAZIONE / COLLAUDO / VERIF. SIC. ELETTR.</b>			
LAVORO ESEGUITO <b>ESEGUITA CONSEGNA, INSTALLAZIONE SU CARRELLO,</b>			
<b>VERIFICHE ELETTRICHE, ISTRUZIONE,</b>			
<b>VERIFICHE FUNZIONALI FINALI. OK</b>			

NOTE **APP. N° 20150403****MATERIALI IMPIEGATI**

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TÀ	N. SERIE RIMOSSO	N. SERIE INSTALLATO

DIRITTO FISSO DI CHIAMATA ☒ SI ☐ NO ☐ DIARIACOLLAUDO FUNZIONALE ☐ IN ENTRATA ☐ PER INSTALLAZIONECORSI DI ISTRUZIONE ☐ A CLIENTE ☐ PERSONALE INTERNO**TRASFERITA**

DATA	KM	ORE	DATA	ORE
04/02/15		2,5	04/02/15	

--	--	--	--	--

MANUTENZIONE CORRETTIVA	MANUTENZIONE PREVENTIVA	<input checked="" type="checkbox"/> SUPPORTO VENDITE	GARANZIA	AGGIORNAMENTO APPARECCHI
-------------------------	-------------------------	--	----------	--------------------------

CONTRATTO PARZIALE FRANCHIGIA	CONTRATTO OMNICOMPRESIVO	<input checked="" type="checkbox"/> ATTIVITÀ INTERNE	REPERIBILITÀ	<input checked="" type="checkbox"/> INSTALLAZIONE
-------------------------------	--------------------------	--	--------------	---

FIRMA DEL TECNICO

FIRMA DEL CLIENTE

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**AL MARCHIO CE**

La Ditta  
CEB di C. Buzzi  
Via Mulini, 20/D  
Valmadrera (LC) (Italy)  
Tel +39 0341 583507  
Fax +39 0341 583424

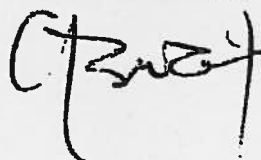
dichiara che i seguenti dispositivi medici "elettrobisturi a radiofrequenza e relativi accessori"

modello: HYPERION

- Sono stati classificati nella classe IIb (regola 9 Allegato IX) e sono conformi ai requisiti e alle disposizioni della Direttiva europea 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/EC.
- sono conformi alle normative armonizzate Europee EN60601-1 Ediz. 2 EN60601-2-2 Ediz. 4, EN60601-1-2, Ediz. 1 EN60601-1-4 Ediz. 1.
- e sono soggetti alla procedura elencata all'Allegato II della Direttiva 93/42/EEC modificata dalla Direttiva 2007/47/EC sotto la supervisione dell'Ente Notificato numero 0120 SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

Valmadrera, 14 marzo 2011

Direttore della Qualità  
Carlo Buzzi







**Elettronica  
Bio Medicale srl**  
a company of TBS Group

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

Cliente:

ASL 5 ANOSTANO

15079/co

Data 4/2/15

# VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

## PREMESSO

Che con ordine/delibera n° B1-2014-166 del 4/12/2014 la ASL 5 ANOSTANO, ha affidato alla Ditta GENERAL RAY SRL (16543) la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° Invent.	Produtt. / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
<u>4837</u>	<u>GIGFFE</u>	<u>RADIOBISTUM</u>	<u>HYPEMON</u>	<u>2013 295</u>

## Accessori

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO AMB. DERMATOLOGIA presso la Struttura: POLIAMB. TERNALBA

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 4/2/15 con bolia nr. 0003-2015 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 4/2/15 presso POLIAMB. TERNALBA sono convenuti i signori:

SARONA DEMONTAS Incaricato ING. CLINICA  
SESTIGO BONATTINI Incaricato DITTA FORNITRICE  
Dr. F. MEI SEVERINO Incaricato ASLS  
Incaricato \_\_\_\_\_

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

## CERTIFICANO CHE LE APPARECCHIATURE INDICATE IN PREMESSA:

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

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

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

Note \_\_\_\_\_

atto, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

Responsabile/delegato della E.B.M. Srl Demontas Sarona

Consegnatario del bene Sebastio Bonattini

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

Responsabile della ditta fornitrice Dr. F. Mei Severino

## 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



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

**PROGRAMMA DELLA FORMAZIONE**

Il sottoscritto	Dot. Mei Severino
In qualità di Responsabile del Servizio di	AMB. DERMATOLOGIA

Dichiara di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di AMMOBISTUM HYPENON 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	LUCA FUGGIO / SERGIO BUNATTINI
In qualità di	INCAUCATO
della Ditta	GENERAL RAY

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

4 / 2 / 15

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

Per il Fornitore  
(firma)

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)

[illegible]



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Ingegneria Clinica

**PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI**

Il sottoscritto	<b>SESTILIO BONATTINI</b>	In qualità di Tecnico autorizzato
Per conto della Ditta	<b>GENERAL RAY</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. **HYPENON** numero di serie **2013295** numero di installazione **4837**

Descrizione intervento	Data
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	ENTRO FEB. 2016
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	" " 2017
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	_____
CONTROLLO FUNZIONALE	ENTRO FEB. 2016
CONTROLLO FUNZIONALE	" " 2017
CONTROLLO FUNZIONALE	_____
Verifica di sicurezza elettrica	ENTRO FEB 2016
Verifica di sicurezza elettrica	" " 2017
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)

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)



**GENERAL RAY**

PIVA 02107820900

Via Umana, 5 - 07100 Sassari - Tel. 079.240153 / 079.2590569

**RAPPORTO DI LAVORO - INTERVENTO TECNICO**

CENTRO AT <b>SS</b>	DATA <b>04/02/2015</b>	N. <b>150014</b>
------------------------	---------------------------	---------------------

CLIENTE **ASL ORISTANO**

INDIRIZZO \_\_\_\_\_

CITTÀ \_\_\_\_\_

LUOGO INTERVENTO **TERRALBA - POLIAMBULATORIO.  
DERMATOLOGIA**

ORDINE CLIENTE \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

ORDINE CLIENTE \_\_\_\_\_

INTERLOCUTORE \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

INTERVENTO ULTIMATO \_\_\_\_\_ DATA \_\_\_\_\_ ORA \_\_\_\_\_ COD. \_\_\_\_\_

ARRIVO **04/02/2015**  
CHIUSURA **04/02/2015****DESCRIZIONE DELL'INTERVENTO**

APPARECCHIO

**GEN. RADIOFREQUENZA HYPERION  
CON ACCESSORI E CARRELLO**

MATRICOLA

**S/N 2013295  
N° INV 4837**

VERSIONE SOFTWARE

LETTURA CONTATORE

MOTIVO INTERVENTO **CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, VERIF. SIC. ECETT.**LAVORO ESEGUITO **ESEGUITA CONSEGNA, INSTALLAZIONE SU CARRELLO  
VERIFICHE ECETTICHE, COLLAUDO,  
VERIFICHE FUNZIONALI FINALI. OK**NOTE **APP. N° 2015 0404****MATERIALI IMPIEGATI**

CODICE	DESCRIZIONE	Q.TÀ	N. SERIE RIMOSSO	N. SERIE INSTALLATO

DIRITTO FISSO DI CHIAMATA ☒ SI ☐ NO ☐ DIARIA ☐COLLAUDO FUNZIONALE ☐ IN ENTRATA ☐ PER INSTALLAZIONECORSI DI ISTRUZIONE ☐ A CLIENTE ☐ PERSONALE INTERNO**TRASFERITA**DATA **04/02/15** KM  ORE  DATA **04/02/15** ORE MANUTENZIONE CORRETTIVA ☐ MANUTENZIONE PREVENTIVA ☐ SUPPORTO VENDITE ☒ GARANZIA ☐ AGGIORNAMENTO APPARECCHI ☐CONTRATTO PARZIALE FRANCHIGIA ☐ CONTRATTO OMNICOMPRESIVO ☐ ATTIVITÀ INTERNE ☒ REPERIBILITÀ ☐ INSTALLAZIONE ☒

FIRMA DEL TECNICO

FIRMA DEL CLIENTE **AZIENDA U.S.L. N.5 - ORISTANO**  
Distretto Sanitario di Ales - Terralba  
AMBULATORIO DI DERMATOLOGIA  
Dott. Severino Mei



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**  
**AL MARCHIO CE**

**La Ditta**  
**CEB di C. Buzzi**  
**Via Mulini, 20/D**  
**Valmadrera (LC) (Italy)**  
**Tel +39 0341 583507**  
**Fax +39 0341 583424**

**dichiara che i seguenti dispositivi medici "elettrobisturi a radiofrequenza e relativi accessori"**

**modello:** **HYPERION**

- Sono stati classificati nella classe IIb (regola 9 Allegato IX) e sono conformi ai requisiti e alle disposizioni della Direttiva europea 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/EC.
- sono conformi alle normative armonizzate Europee EN60601-1 Ediz. 2 EN60601-2-2 Ediz. 4, EN60601-1-2, Ediz. 1 EN60601-1-4 Ediz. 1.
- e sono soggetti alla procedura elencata all'Allegato II della Direttiva 93/42/EEC modificata dalla Direttiva 2007/47/EC sotto la supervisione dell'Ente Notificato numero 0120 SGS United Kingdom Ltd, 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK.

**Valmadrera, 14 marzo 2011**

**Direttore della Qualità**  
**Carlo Buzzi**

