



**Elettronica  
Bio Medicale 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 OSTIA LIDO

22733/co

Data 7/12/16

# VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

## PREMESSO

Che con ordine/delibera n° 596 del 29/09/2016 la ASL 5 OSTIA LIDO, ha affidato alla Ditta LEICA MICROSYSTEMS SRL la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° invent.	Produtt. / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
5723	LEICA	MICROSCOPIO A 5 OSSERVATORI	DM 2500	401604
5724	HP	STAMPANTE	Laser Jet Pro M102A	W03T04613
5725	HP	PC	Z230	C2C603B86D
5726	IIYAMA	MONITOR PC	XB24B3HSU	1146862602591
<del>Accessori</del>				
5727	SAMSUNG	TV	60" 4K ULTRA HD UN69-13465E	
—	CANON	FOTOCAMERA	EOS 100D	413073025733

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO ANATOMIA PATOLOGICA presso la Struttura: P.O. SAN MARINO

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 11-10-2016 con bolla nr. 81357197 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 7/12/16 presso ANATOMIA PATOLOGICA sono convenuti i signori:

S. ARMENTAS Incaricato ING. CIVICA; Allegato n. 01 alla Determinazione  
P. GIACCO Incaricato ALTA FORNITRICE; del Responsabile del Serv. A.S.T.G.P.  
Dotton TOCU Incaricato ASL 5; n. del  
composto di n. 13 fogli.

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

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

Il Responsabile/delegato della E.B.M. Srl S. Armentas

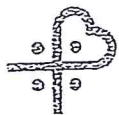
Il Consegnatario del bene Dotton ToCU

Il referente Amm.vo dell'Azienda P. Giacco

Il Responsabile della ditta fornitrice P. Giacco

## 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>Dot. Tolu</u>
In qualità di Responsabile del Servizio di	<u>ANATOMIA PATOLOGICA</u>

Dichiara di aver organizzato il corso di formazione relativo al corretto uso di MICROSCOPIO A 5 OSSERVATORI 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>PIETRO CROCO</u>
In qualità di	<u>DELEGATO</u>
della Ditta	<u>LEICA MICROSYSTEMS</u>

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

7/12/16

LA DITTA RIMANE A DISPOSIZIONE PER ULTERIORE FORMAZIONE dai partecipanti indicati nella scheda allegata conformemente a quanto indicato in offerta dalla Ditta LEICA MICROSYSTEMS (vedi programma di formazione allegato).

Per il Fornitore  
(firma)

[Firma]

l'Amministrazione Contraente  
(timbro e firma)

[Firma]





Servizio Ingegneria Clinica

PROGRAMMA DELLE MANUTENZIONI

Il sottoscritto <u>PIETRO CROCCO</u>	In qualità di Tecnico autorizzato
Per conto della Ditta <u>LEICA MICROSYSTEMS</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. DM500 numero di serie 401604 numero di installazione 5723

Descrizione intervento	Data
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	<u>ENTRATO DICEMBRE 2018</u>
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	<u>/</u>
Intervento di manutenzione preventiva secondo quanto previsto dal costruttore	<u>/</u>
CONTROLLO FUNZIONALE	<u>ENTRATO DICEMBRE 2018</u>
CONTROLLO FUNZIONALE	<u>/</u>
CONTROLLO FUNZIONALE	<u>/</u>
Verifica di sicurezza elettrica	<u>ENTRATO DICEMBRE 2018</u>
Verifica di sicurezza elettrica	<u>/</u>
Verifica di sicurezza elettrica	<u>/</u>

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)

*EU Declaration of Conformity*  
*EU Konformitätserklärung*

Leica Microsystems CMS GmbH  
Ernst-Leitz-Straße 17-37  
35578 Wetzlar, Germany



We hereby declare that the device described below, both in its basic design and construction and in the version marked by us, conforms to the relevant safety- and health-related requirements of the appropriate EU directives.

This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the device without our approval.

Hiermit erklären wir, dass nachfolgend bezeichnetes Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU Richtlinien entspricht.

Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Product / Bezeichnung:

*Microscope / Mikroskop*

Model / Gerätetyp

**DM2500**

EU directives / EU Richtlinien:

In vitro diagnostic medical devices: 98/79/EC  
In-vitro-Diagnostika : 98/79/EG

Assessment procedure (Product class) /  
Bewertungsverfahren (Produktklasse) :  
Annex III (Other in vitro diagnostic medical devices)  
Anhang III (Sonstige In-vitro-Diagnostika)

RoHS - Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment /  
RoHS - zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten  
2011/65/EU

Ecodesign requirements for energy-related products /  
Ökodesign Richtlinie:  
2009/125/EC + VO EU 1194/2012

Registration No. / Registriernummer

CE 121-4

  
.....  
i.V. Steffen Laabs  
RA/QA Manager

Wetzlar, den 21.07.2016

*EC Declaration of Conformity*  
*EG Konformitätserklärung*

Leica Microsystems CMS GmbH  
Ernst-Leitz-Straße 17-37  
D-35578 Wetzlar



We hereby declare that the device described below, both in its basic design and construction and in the version marked by us, conforms to the relevant safety- and health- related requirements of the appropriate EU directives.

This declaration shall cease to be valid if modifications are made to the device without our approval.

As part of our certified Quality Management System, EN ISO 14971 is applied.

Hiermit erklären wir, daß nachfolgend bezeichnetes Gerät aufgrund seiner Konzipierung und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung, den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen der EU Richtlinien entspricht. Bei einer nicht mit uns abgestimmten Änderung des Gerätes, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

In unserem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem findet die EN ISO 14971 Anwendung.

Product / Bezeichnung:

Microscope / Mikroskop

Model / Gerätetyp:

DM2500

EU directives / EU Richtlinien:

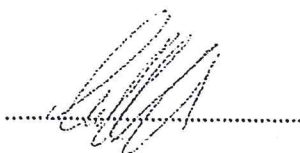
In vitro diagnostic medical devices: 98/79/EC  
In-vitro-Diagnostika : 98/79/EG

Assessment procedure (Product class) /  
Bewertungsverfahren (Produktklasse) :

Annex III (Other in vitro diagnostic medical devices)  
Anhang III (Sonstige In-vitro-Diagnostika)

Registration No. / Registriernummer:

CE 121-2

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Steffen Laabs", written over a horizontal dotted line.

i.V. Steffen Laabs  
RA/QA Manager

Wetzlar, den 13.02.2012



Canon Italia S.p.A.  
Sede Legale e Direzione:  
Cernusco s/Naviglio (MI)  
Strada Padana Superiore 2/b  
Italia  
Tel.: +39 0282 48.1  
Fax: +39 0282 484 6000  
www.canon.it

Cap. Soc. € 48.244.310 i.v.  
Registro Imprese MI  
e Codice Fiscale n. 00865220156  
R.E.A. MI n. 844821  
Cod. CEE IT 11723840150  
P. Iva 11723840150

Spett.le  
elio cocchia  
via a. panzini, 31  
00013 Fonte Nuova (RM)

# Dichiarazione di Conformità CE secondo norma EN45014

Rif. Qualità & Sicurezza: ST\_20160704\_772\_4128

Milano, 4 /7 /2016

Rif n. CA13-008-01

Il produttore  
Canon Inc. 30-2 Shimomaruko 3-chome. Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Giappone  
e  
Il rappresentante europeo autorizzato  
Canon Europa N.V. Bovenkerkerweg 59, 1185 XB Amstelveen, Olanda

DICHIARANO CHE IL PRODOTTO:

Digital Camera: Model DS126441 (CANON DIGITAL CAMERA EOS 100D)

E' CONFORME ALLE SEGUENTI DIRETTIVE E REGOLAMENTI:

2004/108/CE, 2009/125/CE Regolamento (CE) N° 1194/2012 della Commissione,  
2011/65/UE

e che sono state applicate le seguenti norme:

2004/108/CE  
EN55022:2010  
EN55024:2010

Regolamento (CE) N° 1194/2012 della Commissione  
NA

2011/65/UE  
EN50581:2012

Note aggiuntive:

1. Il marchio CE è stato apposto nell'anno 2013.
2. Il sistema di Qualità riguardante la produzione è in accordo alle norme Serie ISO-9000 (Serie EN 29000) o monitorato in base a misure appropriate.
3. Il sistema di controllo interno della progettazione è in accordo alle norme Serie ISO-14000 e monitorato in base a misure appropriate.
4. La Direttiva Basso Voltaggio (LVD) non è applicabile poiché la tensione nominale di questo prodotto è inferiore a DC 75V.
5. Il modello è destinato all'utilizzo in speciali applicazioni come definito nella sezione 4 dell'articolo 2. Quindi il modello è coperto dall'obbligo di informazioni come riportato nella sezione 2 dell'Allegato I.

Data: 2 Agosto 2013

Hosoi, Nobuyuki



Manager  
ICP Environment Planning & Promotion Dept.  
CANON INC.

Il presente documento è una traduzione conforme al documento originale  
depositato presso il Rappresentante Europeo Autorizzato.  
Copia della versione depositata è disponibile su richiesta compilando  
l'apposito modulo presente all'indirizzo  
[http://www.canon.it/About\\_Us/About\\_Canon/Environmental\\_Activities/certificazione  
\\_prodotti.aspx](http://www.canon.it/About_Us/About_Canon/Environmental_Activities/certificazione_prodotti.aspx)

Canon Italia S.p.A.



Enrico Deluchi  
Amministratore Delegato

Nota: Documento conforme all'originale depositato presso Canon Italia S.p.A.,  
stampato via Internet. Firma elettronica autorizzata da Canon Italia S.p.A.





**DECLARATION OF CONFORMITY**  
according to ISO/IEC 170501 and EN 1705

DoC #: TPC-F048-SF-R11

**Manufacturer's Name:** HP Inc.  
**Manufacturer's Address:** 1501 Page Mill Road, Palo Alto, CA 94303-1112 USA

declare, under its sole responsibility that the product

**Product Name and Model:**<sup>2)</sup> Workstation; HP Z230 SFF Workstation  
**Regulatory Model Number:**<sup>1)</sup> TPC-F048-SF  
**Product Options:** Please See ANNEX I

conforms to the following Product Specifications and Regulations:

**Safety**

IEC 60950-1:2005 +A1:2009 +A2:2013  
EN 60950-1: 2006 +A11:2009  
+A1:2010 +A12:2011 +A2:2013  
EN 62479:2010  
EN 62311:2008

**EMC**

EN 55022:2010 Class B  
EN 55024:2010  
CISPR 22:2008 Class B  
EN 61000-3-3:2013  
EN 61000-3-2:2006 +A1:2009  
+A2:2009  
FCC CFR 47 Part 15  
ICES-003, Issue 5

**Spectrum**

EN 300 328 V1.8.1  
EN 301 893 V1.7.1  
EN 301 489-17 V2.2.1  
EN 301 489-1 V1.9.2

**Ecodesign**

Regulation (EU) No. 617/2013  
EN 62623:2013  
Regulation (EC) No. 1275/2008  
EN 50564:2011  
IEC 62301:2011

**RoHS**

EN 50581:2012

The product herewith complies with the requirements of the R&TTE Directive 1999/5/EC, the Eco design Directive 2009/125/EC, the RoHS Directive 2011/65/EU and carries the **CE** marking accordingly.

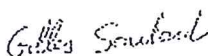
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

**Additional Information:**

- 1) This product is assigned a Regulatory Model Number which stays with the regulatory aspects of the design. The Regulatory Model Number is the main product identifier in the regulatory documentation and test reports, this number should not be confused with the marketing name or the product numbers.
- 2) This product was tested in a typical HP environment.

Houston, TX  
12-04-2016

  
Gilles Soulard, Manager  
Houston Product Compliance Center

**Local contact for regulatory topics only:**

EU: HP Deutschland GmbH, HP HQ-TRE, 71025 Boeblingen, Germany  
U.S.: HP Inc., 1501 Page Mill Road, Palo Alto 94304, U.S.A. 650-857-1501

<http://www.hp.eu/certificates>



DECLARATION\_OF\_CONFORMITY  
according\_to\_ISOIEC\_170501\_and\_EN\_1705

ANNEX I

Regulatory Model Number: TPC-F048-SF

OPTIONS

DESCRIPTION	Regulatory Model Number
Lite-On 802.11 b/g/n WLAN PCI-e card	WN7600R-MV
Intel 802.11a/b/g/n (2x2) WLAN	62205ANHMW
Intel Dual Band Wireless-N 7260NB 802.11 a/b/g/n 2x2 Wi-Fi Adaptor	7260HMW NB

\* Where X represents any alpha numeric character.



## Declaration of Conformity

### Manufacturer

Samsung Electronics Co., Ltd.

### Product details

Product : Television Receiver

Model(s) : UE50J6250

Variant Model(s) : UE50J62\*\*

\*\* can be any alphanumeric character or blank.

Year of affixing CE marking : 2015

### Declaration & Applicable standards

We hereby declare, that the product above is in compliance with the essential requirements of R&TTE Directive (1999/5/EC), the Low Voltage Directive 2006/95/EC (Until 19th April, 2016) and 2014/35/EU (From 20th April, 2016) and EMC Directive 2004/108/EC (Until 19th April, 2016) and 2014/30/EU (From 20th April, 2016) by application of

#### EMC

EN 55013:2013

EN 55020:2007+A11:2011

EN 55022:2010

EN 55024:2010

EN 61000-3-2: 2014

EN 61000-3-3:2013

EN 301 489-1 V1.9.2

EN 301 489-17 V2.2.1

#### Safety

EN 60065:2002+A1:2006+A11:2008+A2:2010+A12:2011

EN 62311:2008

#### Radio

EN 300 328 V1.9.1

EN 301 893 V1.8.1

and the Eco-Design Directive (2009/125/EC) implemented by Regulation (EC) No 642/2009 for televisions and the Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment by application of EN 50581:2012.

### Representative in the EU

Samsung Electronics QA Lab.

Blackbushe Business Park

Saxony Way, Yateley, Hampshire

GU46 6GG, UK

2016-04-12

(Place and date of issue)

Stephen Colclough – Director Regulatory Affairs

(Name and signature of authorized person)

※ This is not the address of Samsung Service Centre. Please see the address or the phone number of Samsung Service Centre in the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.



## DECLARATION OF CONFORMITY

according to ISO/IEC 17050-1 and EN 17050-1

Manufacturer's Name: Hewlett-Packard Information Technology R&D (Shanghai) Co., Ltd. DoC#: BOISB-0901-00-rel.9.0

Manufacturer's Address: Building 6, No. 690 BiBo Road, ZhangJiang, Shanghai, PRC

declares, that the product

Product Name: HP LaserJet Professional P1102 / HP LaserJet Pro P1102  
HP LaserJet Pro P1102s / P1106 / P1108

Regulatory Model Number <sup>2)</sup> BOISB-0901-00

Product Options: All

Toner Cartridges: CE285A, CC388A

conforms to the following Product Specifications:


SAFETY: IEC 60950-1:2005 + A1:2009 / EN60950-1: 2006 +A11:2009+A1:2010+A12:2011  
IEC 60825-1:2007 / EN 60825-1:2007 (Class 1 Laser/LED Product)  
IEC 62479:2010 / EN62479:2010  
GB4943.1-2011

EMC : CISPR22:2008 / EN55022:2010 - Class B<sup>1)</sup>  
EN 61000-3-2:2006 +A1:2009 +A2:2009  
EN 61000-3-3:2008  
EN 55024:2010  
FCC Title 47 CFR, Part 15 Class B / ICES-003, Issue 4  
GB9254-2008, GB17625.1-2003

Energy Use: Regulation (EC) No. 1275/2008  
ENERGY STAR® Qualified Imaging Equipment Typical Electricity Consumption (TEC) Test Procedure

RoHS: EN 50581:2012

### Supplementary Information:

The product herewith complies with the requirements of the EMC Directive 2004/108/EC, the Low Voltage Directive 2006/95/EC, and the Ecodesign Directive 2009/125/EC, the RoHS Directive 2011/65/EU and carries the CE-Marking  accordingly.

This Device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two Conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

1. The product was tested in a typical configuration with Hewlett-Packard Personal Computer Systems.
2. For regulatory purposes, this product is assigned a Regulatory model number. This number should not be confused with the product name or the product number(s).

Shanghai, PRC  
26 Nov. 2013

  
Hewlett-Packard Information  
Technology R&D (Shanghai) Co., Ltd.  
by: Barry Xu  
Product Regulations Manager

For Regulatory Topics only, contact:

European Contact: Your Local Hewlett-Packard Sales and Service Office or Hewlett-Packard GmbH,  
HQ-TRE, Herrenberger Strasse 140, 71034 Boeblingen, Germany  
[www.hp.eu/certificates](http://www.hp.eu/certificates)

USA Contact: Product Regulations Manager, Hewlett-Packard, 3000 Hanover SL, Palo Alto 94304, U.S.A. 1-650-857-1501





# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Leica Microsystems CMS GmbH**  
Ernst-Leitz-Str. 17-37  
35578 Wetzlar  
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design and development, manufacture and servicing of  
medical microscopes and microscopic IVD systems**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012  
EN ISO 13485:2012/AC:2012**


are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.


Effective Date: 2016-03-29  
Certificate Registration No.: SX 60109122 0001  
An audit was performed. Report No.: 21246251 001  
This Certificate is valid until: 2019-03-28

Certification Body



Date 2016-03-23

  
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

# Certificate

Standard **ISO 9001:2008**

Certificate Registr. No. 01 100 004047

Certificate Holder: **Leica Microsystems CMS GmbH**  
Ernst-Leitz-Str. 17-37  
D - 35578 Wetzlar



MICROSYSTEMS

including the location:

**Leica Microsystems CMS GmbH**  
Am Friedensplatz 3  
D - 68165 Mannheim

Scope: Design and development, production,  
sales and servicing of microscopes,  
microscopic systems and  
confocal laser scanning microscopes

Proof has been furnished by means of an audit that the  
requirements of ISO 9001:2008 are met.

Validity: The certificate is valid from 2016-02-26 until 2018-09-14.  
First certification 1996

2016-03-01



TÜV Rheinland Cert GmbH  
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com

 **DAkkS**  
Deutsche  
Akreditierungsstelle  
D-ZM-16031-01-00

 **TÜVRheinland®**  
Precisely Right.