



Inventario SIC: 33723

**Verbale di collaudo e accettazione**  
**apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**

**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	MISURATORE AUTOMATICO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE		
Produttore:	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD.		
Modello:	YE680B		
Matricola:	B2304000042		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	2389143	CND:	Z1203020599
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	STAFF DIREZIONE SANITARIA		
S.C./S.S./S.S.D	INGEGNERIA CLINICA-LECCO		
Palazzina:		Piano:	
		Stanza:	
Centro di Costo:	99030901 INGEGNERIA CLINICA-LECCO		

**DATI ECONOMICI:**

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2193/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	59,00	Conto COGE:	440.050.00015
Numero ddt:	DT00894	data ddt:	28/06/2023
Data presa in carico:	11/07/2023	Data ver. sicurezza:	24/07/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	23/07/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	



**DATI TECNICI GENERALI:**Fornitore assistenza tecnica: 

Periodicità MP:

Periodicità VS:

Periodicità CQ:

Alimentazione

Tipo (se elettrico):

☒ Interna☐ Esterna, classe I☐ Esterna, classe II☐ Non Elettrico} ☐ Alim. dal principale☐ B☒ BF☐ CFManuale d'uso: ☒ NOIn Italiano: ☒ NO

Marcatura CE (o dichiarazione di conformità):

☒ NONorme generali ☒ CEI 62-5☐ CEI 66-5

Verifiche particolari:

☐ Defibrillatori☐ Pompe di infusione☐ Elettrobisturi☐ Lampade scialitiche☐ Incubatrici☐ Ventilatori☐ Misurazione parametri paziente

CEI 62-13, 62-46, 62-47

CEI 62-99, 62-108

CEI 62-11, 62-43

CEI 62-118

CEI 62-22, 62-41, 62-145

CEI 62-141, 62-142

CEI 62-71, 62-76 (elettrocardiografi)

CEI 62-74 (pressione non invasiva)

CEI 62-125 (monitor)

**DATI TECNICI SPECIFICI (dati di targa):**Medicale: ☒ NOCon parte applicata: ☒ NO

Se elettrico:

Connessione:

☐ A spina☐ Permanente☒ Altro (es. sonde eco)☐ Nessuna

Se a spina:

☐ Schuko☐ A pettine☐ Connettore a vaschetta☐ Industriale blu 3 poli☐ Industriale rossa 4 poli☐ Industriale rossa 5 poli} ☐ 16 A ☐ 32 A

Potenza/Assorbimento

Tensione:

6V

Alimentazione

☐ Monofase☐ Trifase☐ Continua

### ISPEZIONE VISIVA, VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E FUNZIONALI

	R	NR	NA
1) Integrità dell'apparecchiatura (involucri, sportelli, maniglie, guarnizioni, connessioni)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) Sicurezza meccanica: stabilità, ruote e freni, parti mobili, masse sospese, fine corsa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) Rispondenza tra i valori nominali dei fusibili (accessibili) e i dati di targa	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) Controllo accensione (spie luminose, video, segnalazioni acustiche)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) Protezione da infiltrazione liquidi: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6) Verifica di sicurezza elettrica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) Rispondenza alle verifiche particolari / funzionali del caso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8) Taratura / calibrazione / controllo qualità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9) Collaudo clinico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

R = Rispondente

NR = Non Rispondente

NA = Non Applicabile

### SOSTITUZIONE PER RIPARAZIONI

<i>Nuova matricola</i>	<i>Nuovo modello</i>	<i>Data dismissione strumento precedente</i>	<i>Data collaudo strumento nuovo</i>

Note particolari



### **AUTORIZZAZIONE INGRESSO APPARECCHIATURA:**

In data 24 / 07 / 2023 si riscontra che il collaudo è:

☒ Superato

l'apparecchiatura risulta conforme alle norme di sicurezza e alle esigenze dell'utilizzatore, limitatamente alle verifiche effettuate

☐ Superato con riserva

l'apparecchiatura risulta sostanzialmente conforme, ma sono stati richiesti al fornitore alcuni aggiornamenti, modifiche o correzioni (*specificare in nota a pag.3*)

☐ riserva sciolta in data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

☐ Non superato

l'apparecchiatura non risulta conforme

☐ deve essere resa al fornitore definitivamente: non si prevede che possa essere riportata entro le specifiche di sicurezza/funzionalità richieste

☐ si rimane in attesa di una risposta da parte del fornitore per eventuali adeguamenti (*se del caso, specificare in nota a pag.3*)

Il tecnico

\_\_\_\_\_

### **CONSEGNA:**

In data 28 / 07 / 2023 il sottoscritto SARA TERLIZZI dichiara d aver ricevuto e preso in carico l'apparecchiatura di cui al presente verbale, coi suoi accessori e manuali, e d essere adeguatamente formato all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa; si impegna in alternativa a provvedere a tale formazione per sé o comunque per gli utilizzatori del reparto.

Il ricevente

(responsabile del reparto o suo delegato)

\_\_\_\_\_





Ingegneria Clinica  
Direttore f.f.: Ing. Caterina Gennaro  
Via dell'Eremo, 9/11 - 23900 Lecco  
Tel. 0341.489438  
Fax. 0341.489139  
e-mail: sic@asst-lecco.it

Alla c.a.

Dr. ENRICO GUIDO  
RIPAMONTI

S.C. GESTIONE ACQUISTI

Lecco, 4 / 8 / 2023

**OGGETTO: TRASMISSIONE "Accertamento delle Prestazioni Eseguite (collaudo apparecchiature elettromedicali e da laboratorio)" ORDINE 2193 DEL 23/05/2023**

Con la presente si trasmette il modulo "Accertamento delle Prestazioni Eseguite (collaudo apparecchiature elettromedicali e da laboratorio)" relativo al collaudo di n. 5 misuratori non invasivi della pressione collaudati il 24/07/2023 ad evasione totale della fornitura prevista nell'ordine.

Cordiali saluti.

S.C. INGEGNERIA CLINICA

*Marta Casador*

Allegato: Accertamento delle prestazioni eseguite (collaudo apparecchiature elettromedicali e da laboratorio)



**Ingegneria Clinica**

Direttore f.f.: Ing. Caterina Gennaro

Via dell'Eremo, 9/11 - 23900 Lecco

Tel. 0341.489438

Fax. 0341.489139

e-mail: sic@asst-lecco.it

**ACCERTAMENTO DELLE PRESTAZIONI ESEGUITE**  
**(COLLAUDO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E DA LABORATORIO)**

**DATI CONTRATTO:**

Esecutore:	<b>ALEA S.A.S.</b>			
Numero delibera:	/	Data delibera:	/	
Numero contratto:	LET. PROT. N. 0019953/23U	Data contratto:	24/04/2023	Importo contratto: € 295,00 (IVA ESCLUSA)
R.U.P.:	<b>DOTT. ENRICO GUIDO RIPAMONTI</b>		Nomina: (prov. e data)	/
D.E.C.: (se diverso dal R.U.P.)	<b>ING. CATERINA GENNARO</b>		Nomina: (prov. e data)	<b>DEL. N. 682 del 29/10/2020</b>
Atti aggiuntivi: (se presenti)	/		Atti aggiuntivi: (se presenti)	/
Numero ordine:	<b>2193/2023-SIC</b>		Data ordine:	<b>23/05/2023</b>

**ACCERTAMENTI:**

**Oggetto di accertamento: fornitura di n. 5 misuratori automatici non invasivi della pressione.**

- Rispetto dei tempi di consegna;
- Rispetto dei tempi di installazione e collaudo;

	n° giorni di inosservanza	eventuale penale [€]
Osservanza tempi di consegna	0	0
Osservanza tempi di installazione e collaudo	0	0
	Eventuale penale [€]	0



	rispondente	non rispondente	non applicabile
Personale tecnico intervenuto	x		

### SI CERTIFICA

- ☒ che la fornitura, eseguita dall'appaltatore in base al contratto innanzi specificato, è regolarmente eseguita e che il risultato ottenuto dall'analisi interna, a oggi, non comporta l'applicazione di eventuali penali.
- ☐ che la fornitura, eseguita dall'appaltatore in base al contratto innanzi specificato, è eseguita e che il risultato ottenuto dall'analisi interna, a oggi, comporterebbe l'applicazione di penali. Contestualmente si propone l'applicazione di una penale pari al ... % del valore netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo.

### SI ACCERTA

che il fornitore ha/~~non ha~~ ottemperato a tutti gli obblighi derivanti dal contratto e dagli ordini e disposizioni date dalla direzione dell'esecuzione del contratto, ad eccezione eventualmente di quanto sopra indicato.

Pertanto

### SI ATTESTA

che può essere liquidato l'importo di **€ 359,90 con IVA** relativo alla fornitura di n. 5 misuratore automatici non invasivi della pressione.

Si invita l'ufficio preposto alla riscossione della penale, se prevista.

Note:

**AZIENDA SOCIO-SANITARIA  
TERRITORIALE (ASST) DI LECCO**  
INGEGNERIA CLINICA

**IL DEC**

Data

02/08/2023

Uff. am. ar. o

Letto e confermato:

Data

03/08/2023

**IL RUP  
IL DIRETTORE  
S.C. GESTIONE ACQUISTI**  
Dr. Enrico Guido Ripamonti

Allegati: All. 1 Report (n.1 foglio)  
All. 2 Penale (n.1 foglio)



PENALE	PENALE PER GIORNO DI RITARDO PREVISTA DAL CONTRATTO	DATA PREVISTA DAL CONTRATTO	DATA EFFETTIVA	*DELTA GIORNI	GIORNI DI RITARDO	IMPORTO APPARECCHIATUR A	IMPORTO PENALE SENZA IVA
consegna	1‰	23/06/2023	11/07/2023	18	0	€ 259,00	€ 0,00
installazione e collaudo	1‰	26/07/2023	24/07/2023	0	0	€ 259,00	€ 0,00
						<b>totale senza IVA</b>	<b>€ 0,00</b>

\*Note: le penali per la consegna non saranno applicate in quanto la stessa è stata concordata con la S.C. Ingneria Clinica.





**Ingegneria Clinica**

Direttore f.f.: Ing. Caterina Gennaro  
Via dell'Eremo, 9/11 - 23900 Lecco  
Tel. 0341.489438  
Fax. 0341.489139  
e-mail: sic@asst-lecco.it

Alla c.a.

**Dr. ENRICO GUIDO  
RIPAMONTI**

**S.C. GESTIONE ACQUISTI**

Lecco, 4 / 8 / 2023

**OGGETTO: TRASMISSIONE COLLAUDO ORDINE 2193 DEL 23/05/2023**

Con la presente si trasmette il collaudo di n. 5 misuratori non invasivi della pressione collaudati il 24/07/2023.

Tutti gli originali saranno conservati presso la S.C. Ingegneria Clinica.

Cordiali saluti.

**S.C. INGEGNERIA CLINICA**

*Marta Castoldi*

Allegato: verbale di collaudo (pag. n° 5)





Inventario SIC: 33720

**Verbale di collaudo e accettazione**  
**apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**

**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	MISURATORE AUTOMATICO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE		
Produttore:	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD.		
Modello:	YE680B		
Matricola:	B2304000045		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	2389143	CND:	Z1203020599
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	STAFF DIREZIONE SANITARIA		
S.C./S.S./S.S.D	INGEGNERIA CLINICA-LECCO		
Palazzina:		Piano:	Stanza:
Centro di Costo:	99030901 INEGNERIA CLINICA-LECCO		

**DATI ECONOMICI:**

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2193/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	59,00	Conto COGE:	440.050.00015
Numero ddt:	DT00894	data ddt:	28/06/2023
Data presa in carico:	11/07/2023	Data ver. sicurezza:	24/07/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	23/07/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	



Inventario SIC: 33721

**Verbale di collaudo e accettazione**  
**apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**

**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	MISURATORE AUTOMATICO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE		
Produttore:	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD.		
Modello:	YE680B		
Matricola:	B2304000043		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	2389143	CND:	Z1203020599
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	STAFF DIREZIONE SANITARIA		
S.C./S.S./S.S.D	INGEGNERIA CLINICA-LECCO		
Palazzina:		Piano:	
		Stanza:	
Centro di Costo:	99030901	INGEGNERIA CLINICA-LECCO	

**DATI ECONOMICI:**

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2193/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	59,00	Conto COGE:	440.050.00015
Numero ddt:	DT00894	data ddt:	28/06/2023
Data presa in carico:	11/07/2023	Data ver. sicurezza:	24/07/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	23/07/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	





Inventario SIC: 33722

**Verbale di collaudo e accettazione**  
**apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**

**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	MISURATORE AUTOMATICO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE		
Produttore:	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD.		
Modello:	YE680B		
Matricola:	B2304000041		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	2389143	CND:	Z1203020599
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	STAFF DIREZIONE SANITARIA		
S.C./S.S./S.S.D	INGEGNERIA CLINICA-LECCO		
Palazzina:		Piano:	
		Stanza:	
Centro di Costo:	99030901	INGEGNERIA CLINICA-LECCO	

**DATI ECONOMICI:**

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2193/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	59,00	Conto COGE:	440.050.00015
Numero ddt:	DT00894	data ddt:	28/06/2023
Data presa in carico:	11/07/2023	Data ver. sicurezza:	24/07/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	23/07/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	





Inventario SIC: 33723

**Verbale di collaudo e accettazione**  
**apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**

**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	MISURATORE AUTOMATICO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE		
Produttore:	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD.		
Modello:	YE680B		
Matricola:	B2304000042		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	2389143	CND:	Z1203020599
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	STAFF DIREZIONE SANITARIA		
S.C./S.S./S.S.D	INGEGNERIA CLINICA-LECCO		
Palazzina:		Piano:	Stanza:
Centro di Costo:	99030901	INGEGNERIA CLINICA-LECCO	

**DATI ECONOMICI:**

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2193/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	59,00	Conto COGE:	440.050.00015
Numero ddt:	DT00894	data ddt:	28/06/2023
Data presa in carico:	11/07/2023	Data ver. sicurezza:	24/07/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	23/07/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	





Inventario SIC: 33724

**Verbale di collaudo e accettazione**  
**apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**

**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	MISURATORE AUTOMATICO NON INVASIVO DELLA PRESSIONE		
Produttore:	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO. LTD.		
Modello:	YE680B		
Matricola:	B2304000044		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	2389143	CND:	Z1203020599
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	STAFF DIREZIONE SANITARIA		
S.C./S.S./S.S.D	INGEGNERIA CLINICA-LECCO		
Palazzina:		Piano:	
		Stanza:	
Centro di Costo:	99030901 INGEGNERIA CLINICA-LECCO		

**DATI ECONOMICI:**

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2193/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	59,00	Conto COGE:	440.050.00015
Numero ddt:	DT00894	data ddt:	28/06/2023
Data presa in carico:	11/07/2023	Data ver. sicurezza:	24/07/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	23/07/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	



Scheda di verifica in base alle norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e da laboratorio e dei sistemi  
CEI 62-148 Fascicolo 9558E

CLIENTE: **A.O. Lecco**

DATA: 24/07/2023

Nr. VERIFICA	33723	APPARECCHIO	Misuratore automatico pressione		
Nr. STB					
Nr. ENTE					
Nome File Scheda		Codice CIVAB	LEP	Norma di riferimento	CEI EN 62353

Presidio_Padiglione		Cod Padiglione_Reparto di ubicazione		Ubicazione	
OSP_LECCO		Ingegneria Clinica		Magazzino SIC	
				Piano: 0	Stanza N.: -
Produttore		Modello		Matricola	
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co. Ltd.		YE680B		B2304000042	
Targa	Marchio CE	Stato d'uso	Reparto di proprietà		
PRESENTE	presente	ok	Ingegneria Clinica		
Stato - Utilizzo			Struttura sistema		
Stato di conservazione	Livello di utilizzo		Tipologia aggregazione		Nr. STB master
ok	ok		/		/

#### IDENTIFICAZIONE

Classe	Serigrafia	Tipo	Serigrafia	Parte applicata
CLASSE /	presente	BF	presente	bracciale

#### SERIGRAFIE ALIMENTAZIONE

Alimentazione	Tensione di alimentazione	Potenza - Corrente	Indicazione 0/1 su int.
sorgente interna	6V	/	/

#### CARATTERISTICHE ALIMENTAZIONE

Connessione rete	Da alimentatore	Da trasformatore
/	/	/

#### PRESE AUSILIARIE

Numero prese ausiliarie	Prese compatibili spine alimentazione
/	/

#### SPINA

Tipo	Corrente max (A)
/	/
Marchio	Compatibilità prese impianto
/	/

#### DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

Sovracorrenti	Posizione	
/		
Nr. poli protetti	Tipo → Automatici	
→ Fusibili	Valore dich.	Valore pres.
Serigrafia	Contatti diretti	
	SI	
Pericoli meccanici	Temperature eccessive	
SI	SI	

#### CAVO

Separabile	Bloccaggio dell'involucro	Integrità dell'isolamento	Protez. attrav. l'involucro
/	/	/	/



Scheda di verifica in base alle norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e da laboratorio e dei sistemi  
CEI 62-148 Fascicolo 9558E

CLIENTE: **A.O. Lecco**

DATA: 24/07/2023

Nr. VERIFICA	33723	APPARECCHIO	Misuratore automatico pressione		
Nr. STB					
Nr. ENTE					
Nome File Scheda		Codice CIVAB	LEP	Norma di riferimento	CEI EN 62353

**PARAMETRI**

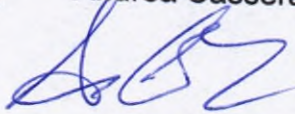
CORRENTE ASSORBITA					
TEST DI TERRA E DESCRIZIONE DEL PUNTO DI CONATTO			PRESE AUSILIARIE (mOhm)		
R1 (mOhm)	R2 (mOhm)				
/					
RESISTENZA DI ISOLAMENTO					
Tipo RETE-INVOLUCRO			/		
Tipo INVOLUCRO-PA			/		
CORRENTI DI DISPERSIONE (Valori in microAmpere)		METODO UTILIZZATO	<input checked="" type="checkbox"/> DIRETTO	<input type="checkbox"/> DIFFERENZIALE	<input type="checkbox"/> ALTERNATIVO



N.B.: se si utilizza uno STRUMENTO DI MISURA MQA90 o ESA 601: per le prove delle CORRENTI DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE (parti applicate) SCOLLEGARE L'INVOLUCRO in corrispondenza delle boccole/connettori dedicati alla connessione delle parti applicate, RIPRISTINARE L'USUALE COLLEGAMENTO FRA STRUMENTO DI MISURA ED APPARECCHIATURA TESTATA ed eseguire la misura, in modalità manuale, delle correnti di dispersione delle parti applicate (tipo BF e CF). IL MANCATO SCOLLEGAMENTO DELL'INVOLUCRO DALLE BOCCOLE/CONNETTORI DEDICATI ALLE PARTI APPLICATE DURANTE L'ESECUZIONE DI TALE PROVA COMPORTEREBBE L'INDUZIONE DI UNA TENSIONE DI 220V SULL'INVOLUCRO DELL'APPARECCHIATURA TESTATA CON CONSEGUENTE PERICOLO PER IL PERSONALE VERIFICATORE.

TIPO PA 1	BF bracciale	ULTERIORI PARTI APPLICATE	
		Tipo PA2:	Tipo PA3:
Dispersione nell'apparecchio	/		
Dispersione nel paziente	3uA		
N. SIC DEI COMPONENTI DEL SISTEMA			

MOTIVI DI NON CONFORMITA'		INTERVENTI NECESSARI	
L1:			
L2:			
L3:			
L4:			
STRUMENTI UTILIZZATI PER LE PROVE: FLUKE ESA 615			
NOTE			
LO:			

CONSTATAZIONE	GIUDIZIO	Timbro e firma
Data 24/07/23 Codice verificatore	Idoneo	
		Tecnico Andrea Cassera 



Scheda di verifica in base alle norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e da laboratorio e dei sistemi  
CEI 62-148 Fascicolo 9558E

CLIENTE: **A.O. Lecco**

DATA: 24/07/2023

Nr. VERIFICA	33723	APPARECCHIO	Misuratore automatico pressione		
Nr. STB					
Nr. ENTE					
Nome File Scheda		Codice CIVAB	LEP	Norma di riferimento	CEI EN 62353

#### LIMITI NORMATIVI DI RIFERIMENTO

##### NORMA TECNICA

EN 62353:2008-01 → CEI 62-148 I ed. Fascicolo 9558e

##### Art. 5.3.2

TIPOLOGIA APPARECCHIO	PUNTI DI MISURAZIONE DELLA RESISTENZA R	LIMITE:
Apparecchi muniti di cavo non separabile	R tra conduttore di protezione e connettore di terra dell'alimentazione e parti accessibili conduttive messe a terra	300 mΩ
Apparecchi con cavo separabile	R cavo singolo	100 mΩ
	R tra il morsetto di terra di protezione e le parti accessibili conduttive messe a terra	200 mΩ
	R tra il connettore di terra dell'alimentazione e le parti accessibili conduttive messe a terra	300 mΩ
Apparecchi alimentati con presa multipla	R tra il connettore della terra di protezione dell'alimentazione principale della presa multipla e tutte le parti conduttive accessibili messe a terra	500 mΩ

##### Art. 5.3.3

VERIFICA DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE INVOLUCRO			
CLASSE	TIPO P.A.	METODO	LIMITE
I	B	Alternativo	1000 μA
		Diretto o Differenziale	500 μA
	BF	Alternativo	1000 μA
		Diretto o Differenziale	500 μA
	CF	Alternativo	1000 μA
		Diretto o Differenziale	500 μA
II	B	Alternativo	500 μA
		Diretto o Differenziale	100 μA
	BF	Alternativo	500 μA
		Diretto o Differenziale	100 μA
	CF	Alternativo	500 μA
		Diretto o Differenziale	100 μA

VERIFICA DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE PARTI APPLICATE			
CLASSE	TIPO P.A.	METODO	LIMITE
I	BF	Alternativo	5000 μA
		Diretto	5000 μA
	CF	Alternativo	50 μA
		Diretto	50 μA
II	BF	Alternativo	5000 μA
		Diretto	5000 μA
	CF	Alternativo	50 μA
		Diretto	50 μA
A.I.	BF	Alternativo	5000 μA
		Diretto	5000 μA
	CF	Alternativo	50 μA
		Diretto	50 μA



Acquirente

Indirizzo di fatturazione

ASST DI LECCO  
VIA DELL'EREMO N 9/11

Indirizzo di spedizione

MAGLINO ECONOMICO  
VIA DELLA FILANDA 11  
23900 LECCO

Rappresentato da

## Verbale di Collaudo

Ditta fornitrice



APPARECCHIATURE ARREDI  
E MATERIALI MEDICALI

Sede: Strada Genova, 299 - 10024 Moncalieri (TO)

Tel. + 39 011.68.11.907 - Fax + 39 011.64.70.395

E-mail: info@aleasas.it - www.aleasas.it

E-mail: prisa@alea-italia.it

www.alea-italia.it

Rappresentata da

SILVIO DADONE

Rif. ns. Doc. Trasp. n°

DT 894

del

28/06/2023

☒ VENDITA

☐ OMAGGIO

☐ VARIE

Si dichiara che in data

24/07/2023

Presso il reparto

MAGLINO ECONOMICO

è stato effettuato il collaudo delle seguenti apparecchiature che sono risultate conformi alle caratteristiche contrattuali \*

Descrizione

MISURATORE DI PRESSIONE

Mod.

YE680B

S/N

B23040000 43/

Mod.

S/N

41/42/44/45

Mod.

S/N

Mod.

S/N

Mod.

S/N

Annotazioni

GARANZIA TIPO ☐

DURATA MESI

8/

AZIENDA SOCIO-SANITARIA  
TERRITORIALE (ASST) DI LECCO

11 LUG. 2023

RICEVUTO CON RISERVA DI CONTROLLO  
Firma leggibile Operatore.....

Timbro e firma per L'ACQUIRENTE

AZIENDA SOCIO-SANITARIA  
TERRITORIALE (ASST) DI LECCO

Via dell'Eremo, 9/11 - 23900 LECCO

C.F. e P. IVA 03622120131

per

**ALEA s.a.s. di DADONE & C.**

Str. Genova, 299 - 10024 MONCALIERI (TO)

Tel. (39)011.6811907 r.a. - Fax (39)011.6470395

P. IVA 05067060011

Fatto a

il

Consegnato a mano a:

\* Riportare sempre modello e numero di serie apparecchiature.





Product Service

**Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)**

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**No. GCQ 109546 0006 Rev. 00****Manufacturer:****Jiangsu Yuyue Medical  
Equipment & Supply Co., Ltd.**No.1 Baisheng Road Development Zone  
212300 Danyang, Jiangsu  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**This Confirmation Statement  
is only valid in combination  
with the following  
EC Certificate (MDD):****G2 055329 0025 Rev. 00**

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate MDD. It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer data initiated 26 May 2021 or later.

The conditions laid down in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices for placing devices on the market and putting into service apply.

**Report No.:**

.SH2139201

**Valid until:**

2024-05-26

**Christoph Dicks**  
Head of Certification/Notified Body**Issue Date:** 2022-05-17





Product Service

# **Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)**

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**No. GCQ 109546 0006 Rev. 00**

**Product Category(ies):** Electric Suction Apparatus,  
Oxygen Concentrator,  
Air Compressive Nebulizer,  
Electronic Blood Pressure Monitor,  
Finger Pulse Oximeter, Non-contact Infrared  
Forehead Thermometer,  
Portable Phlegm Suction Unit, Mesh Nebulizer

## **Description of Change:**

Certificate Holder Address changed from " Yunyang Industrial Park, Danyang, 212300, Jiangsu, P.R. China" to " No.1 Baisheng Road, Development Zone, 212300 Danyang, Jiangsu, P. R. China"



## LATEX-FREE DECLARATION

We, Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd,  
here declare that,

Our Electronic Blood Pressure YE680B and all the parts  
inside are latex-free.

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co.,Ltd

2023-01-11

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD  
江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

吴明月



Sede:  
Strada Genova, 299 - 10024 Moncalieri (TO)  
Tel. +39 011 6811907 r.a. - Telefax: +39 011 6470395  
E-mail: info@aleasas.it - www.aleasas.it

TIPO DOCUMENTO	
DOCUMENTO DI TRASPORTO	
NUMERO	DATA
DT000894	28/06/2023

VOSTRO RIF. ORDINE	
n.ro 1-2023-2193	23/05/2023 data
NOSTRO RIF. ORDINE	
n.ro VE000651	24/05/2023 data
pagina 1	codice cliente 1 388

Spett.le

ASST DI LECCO

VIA DELL' EREMO N. 9/11  
23900 LECCO

LC

Destinazione  
MAGAZZINO ECONOMALE  
VIA DELLA FILANDA 11

23900 LECCO LC

Variazioni

CODICE E DESCRIZIONE ARTICOLO	U.M.	QUANTITA'	NOTE
CIG: ZD63A12C6A EPI: #UFDLTC# ***** YY-YE680B MISURATORE PRESSIONE AUTOMATICO matricola: B/2304000043/41/42/ matricola: 44/45 rif: 20200 SI ACCETTANO RESI SOLO SE AUTORIZZATI DALL'UFFICIO		5	

AZIENDA SOCIO-SANITARIA  
TERRITORIALE (ASST) DI LECCO

11 LUG. 2023

RICEVUTO CON RISERVA DI CONTROLLO

Firma leggibile Operatore.....

Causale del trasporto				Aspetto esteriore dei beni		Porto	
VENDITA				SCATOLE		FRANCO	
Numero colli	Pallets	Peso lordo	Peso netto	Trasporto a cura del		Inizio trasporto	
1				<input checked="" type="checkbox"/> Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input type="checkbox"/> Vettore		Data Ora	
Targa automezzo		Firma del conducente		Firma del destinatario			
Ditta		Residenza/Domicilio		Data		Ora	Firma

www.bielle.it - Licenza d'uso rilasciata a ALEA SAS





Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco  
Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco  
C.F. - P.I. 03622120131

## ORDINATIVO D'ACQUISTO

- Ingegneria Clinica 0341-489438  
0341-489448  
- Magazzino Lecco 0341-489794  
- Magazzino Merate 039-5916387  
E-mail: sic@asst-lecco.it

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2193	23/05/2023	1 di 2

[ DEP: SIC ] Codice commessa/convenzione: #UFDLTC#

Spett.le: (110434)

ALEA DI DADONE SILVIO E C. SAS  
STRADA GENOVA 299  
10024 MONCALIERI (TO)  
TEL: 011-6811907  
FAX: 011-6470395

Dep. Emittente: **SIC (Servizio Ing. Clinica)** CODICE UNIVOCO UFFICIO per invio fattura elettronica: UFDLTC  
Consegna: **08.30 - 12.30 dal Lunedì al Venerdì**  
Presso: **MAGAZZINO ECONOMALE - VIA DELLA FILANDA, 11 - 23900 LECCO**  
Data Prevista Consegna: 22/06/2023  
Note:

Per comunicazioni relative al seguente Ordine contattare: **Arnoldi Alessia - Tel.: 0341-489438**

RG.	DESCRIZIONE MERCE	U.M.	Q.TA'	PRZ.UNIT.	SC.	VALORE	IVA
1	<b>Ns.Cod.: 94070</b> <b>Cod. Articolo Produttore: YE680B</b> SFIGMOMANOMETRO DIGITALE AUTOMATICO DA BRACCIO COD. YE680B  CIG: ZD63A12C6A  Procedura SINTEL, Id. n. 165674014, aggiudicazione Lotto 1.  Per: 20200 SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA LC	PZ	5,00	59,00000	0,00	295,00	22

**Note:**

Si invita a contattare la S.C. Ingegneria Clinica (Tel. 0341-489136) per concordare la data di consegna e collaudo.

Garanzia di 24 mesi di tipo "Full Risk Omnicomprensivo" dalla data di collaudo con esito favorevole.

RIFERIMENTI CONTRATTO (SERIE / NUMERO) - (DELIBERA)	IMPONIBILE	IVA	TOTALE
C2023/1953	295,00	64,90	359,90

Condizioni generali di fornitura:

- 1) Ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.
- 2) Ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato al personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrispondenza.
- 3) Ai fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DDT e Fatture.
- 4) Termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.
- 5) Se il prezzo applicato sull'ordine non è conforme al vostro listino, vi chiediamo di formalizzarci un'offerta prima dell'evasione dell'ordine.

NB. NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INViate IN DATA ANTECEDENTE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.





Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

## ORDINATIVO D'ACQUISTO

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2193	23/05/2023	2 di 2

[ DEP: SIC ] Codice commessa/convenzione: #UFDLTC#

RIFERIMENTI CONTRATTO  
(SERIE / NUMERO) - (DELIBERA)

19955/23 del 24/04/2023

IMPONIBILE	IVA	TOTALE
295,00	64,90	359,90

Il Direttore UOC Ingegneria Clinica

## Condizioni generali di fornitura:

- 1) Ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.
  - 2) Ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato al personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrispondenza.
  - 3) Ai fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DDT e Fatture.
  - 4) Termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.
  - 5) Se il prezzo applicato sull'ordine non è conforme al vostro listino, vi chiediamo di formalizzarci un'offerta prima dell'evasione dell'ordine.
- NB. NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INViate IN DATA ANTECEDENTE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.







Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco  
Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco  
C.F. - P.I. 03622120131

## ORDINATIVO D'ACQUISTO

- Ingegneria Clinica 0341-489438  
0341-489448  
- Magazzino Lecco 0341-489794  
- Magazzino Merate 039-5916387  
E-mail: sic@asst-lecco.it

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2193	23/05/2023	1 di 2

[ DEP: SIC ] Codice commessa/convenzione: #UFDLTC#

Spett.le: (110434)

ALEA DI DADONE SILVIO E C. SAS  
STRADA GENOVA 299  
10024 MONCALIERI (TO)  
TEL: 011-6811907  
FAX: 011-6470395

Dep. Emittente: **SIC (Servizio Ing. Clinica)** CODICE UNIVOCO UFFICIO per invio fattura elettronica: UFDLTC  
Consegna: **08.30 - 12.30 dal Lunedì al Venerdì**  
Presso: **MAGAZZINO ECONOMALE - VIA DELLA FILANDA, 11 - 23900 LECCO**  
Data Prevista Consegna: 22/06/2023  
Note:

Per comunicazioni relative al seguente Ordine contattare: **Arnoldi Alessia - Tel.: 0341-489438**

RG.	DESCRIZIONE MERCE	U.M.	Q.TA'	PRZ.UNIT.	SC.	VALORE	IVA
1	<b>Ns.Cod.: 94070</b> <b>Cod. Articolo Produttore: YE680B</b> SFIGMOMANOMETRO DIGITALE AUTOMATICO DA BRACCIO COD. YE680B  CIG: ZD63A12C6A  Procedura SINTEL, Id. n. 165674014, aggiudicazione Lotto 1.  Per: 20200 SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA LC	PZ	5,00	59,00000	0,00	295,00	22

**Note:**

Si invita a contattare la S.C. Ingegneria Clinica (Tel. 0341-489136) per concordare la data di consegna e collaudo.

Garanzia di 24 mesi di tipo "Full Risk Omnicomprensivo" dalla data di collaudo con esito favorevole.

REFERIMENTI CONTRATTO (SERIE / NUMERO) - (DELIBERA)	IMPONIBILE	IVA	TOTALE
C2023/1953	295,00	64,90	359,90

Condizioni generali di fornitura:

- 1) Ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.  
 2) Ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato al personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrisponderza.  
 3) Ai fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DOT e Fatture.  
 4) Termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.  
 5) Se il prezzo applicato sull'ordine non è conforme al vostro listino, vi chiediamo di formalizzarci un'offerta prima dell'evasione dell'ordine.  
 NB. NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INViate IN DATA ANTECEDENTE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.





Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

## ORDINATIVO D'ACQUISTO

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2193	23/05/2023	2 di 2

[ DEP: SIC ] Codice commessa/convenzione: #UFDLTC#

REFERIMENTI CONTRATTO (SERIE / NUMERO) - (DELIBERA)	IMPONIBILE	IVA	TOTALE
19955/23 del 24/04/2023	295,00	64,90	359,90

Il Direttore UOC Ingegneria Clinica

ORDINE FIRMATO

## Condizioni generali di fornitura:

- 1) Ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010 e s.m.i. il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi sulla tracciabilità dei flussi finanziari, pena la nullità del Contratto.
  - 2) Ai sensi del D.P.R. 207/2010 e della Circolare INAIL del 24/03/2011, per l'acquisizione d'Ufficio del D.U.R.C., il Fornitore è tenuto a comunicare: Codice Fiscale, CCNL applicato al personale dipendente, Numero dipendenti, Matricola Aziendale INPS e Sede Competente, Codice ditta INAIL, Sede Legale, Sede Operativa, Recapito Corrispondenza.
  - 3) Ai fini del pagamento, RIPORTARE SEMPRE il numero del presente Ordine su DDT e Fatture.
  - 4) Termini di pagamento 60 giorni data ricevimento fattura - Trasporto e imballo a carico del Fornitore.
  - 5) Se il prezzo applicato sull'ordine non è conforme al vostro listino, vi chiediamo di formalizzarci un'offerta prima dell'evasione dell'ordine.
- NB. NON VERRANNO ACCETTATE FATTURE INVIATE IN DATA ANTECEDENTE RISPETTO ALL'EFFETTIVA CONSEGNA DELLA MERCE PRESSO I NOSTRI MAGAZZINI.



Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia  
ASST Lecco

ASST Lecco



Protocollo n. 0019953/23U

1.8.3 24/04/2023

C.IPA: asst1 A00: asst1

COD. REG. PROT: RP02

**Gestione Acquisti**

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail [e.ripamonti@asst-lecco.it](mailto:e.ripamonti@asst-lecco.it)

Spett.le

**ALEA DI DADONE SILVIO E C. SAS**

Strada Genova n. 299

Via Asolana, 26/b

10024 Moncalieri (TO)

inviata tramite SINTEL

**Oggetto: aggiudicazione lotto 1 - Sfigmomanometri digitali da braccio e lotto 5 - Saturimetri della procedura negoziata per l'aggiudicazione della fornitura piccole attrezzature sanitarie**

Con riferimento alla procedura espletata su piattaforma SINTEL, Id. n. 165674014, si comunica che questa Amministrazione ha aggiudicato il lotto 1 - Sfigmomanometri digitali da braccio ed il lotto 5 - Saturimetri a codesta rispettabile Società, alle condizioni previste dai documenti della procedura e dall'offerta, ossia:

Numero Lotto	Codice CIG	Descrizione	Q.tà	Codice offerto	CND	Repertorio	Importo unitario (IVA esclusa)	Importo unitario garanzia 24 mesi (IVA esclusa)	Importo totale (IVA esclusa)
1	ZD63A12C6A	Sfigmomanometro digitale automatico da braccio	5	YE680B	-	-	€ 50,00	€ 9,00	€ 295,00
5	Z783A12F83	Saturimetro	5	MD2000A	Z1203020408	1287054	€ 425,00	€ 20,00	€ 2.225,00

Garanzia: 24 mesi di tipo "Full Risk Omnicomprensivo"

Fatturazione: a seguito di collaudo positivo

Pagamento: 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura

Come previsto dalla documentazione di gara, la scrivente ASST si riserva l'opzione di acquisto successivo di ulteriori attrezzature alle condizioni di aggiudicazione, con le modalità previste dai documenti di gara e dal Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco  
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco - Tel. 0341.253000 - C.F. / P.I. 03622120131  
[www.asst-lecco.it](http://www.asst-lecco.it)





Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Lecco

**Gestione Acquisti**

Direttore: Dr. Enrico Guido Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail [e.ripamonti@asst-lecco.it](mailto:e.ripamonti@asst-lecco.it)

Per tutte le altre condizioni si rinvia alla Vostra offerta tecnica, alla Vostra offerta economica ed alle condizioni prescritte nel capitolato speciale e nel regolamento di gara.

La presente costituisce contratto per la procedura in oggetto. Una copia della presente dovrà essere firmata digitalmente e inviata all'indirizzo PEC: [protocollo@pec.asst-lecco.it](mailto:protocollo@pec.asst-lecco.it).

Distinti saluti.

Il Direttore  
S.C. Gestione Acquisti  
Dott. Enrico Guido Ripamonti

Il Legale Rappresentante  
ALEA DI DADONE SILVIO E C. SAS

Responsabile del procedimento: Dott. Enrico Guido Ripamonti  
Pratica gestita da: Sig. Marco Mainetti

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco  
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco - Tel. 0341.253000 - C.F. / P.I. 03622120131  
[www.asst-lecco.it](http://www.asst-lecco.it)







S.C. Ingegneria Clinica  
Direttore f.f.: ing. Caterina Gennaro  
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco  
Tel. 0341.489067  
Fax 0341.489139  
e-mail [c.gennaro@asst-lecco.it](mailto:c.gennaro@asst-lecco.it)

**PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE****Caratteristiche per Capitolato Tecnico****A. Oggetto della fornitura (pena esclusione)****1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SISTEMA:**

**Fornitura di piccole apparecchiature destinate all'uso ospedaliero presso l'ASST di Lecco, per le quali i concorrenti alla procedura dovranno sottoporre offerta tecnica-economica:**

Lotto	Apparecchiatura	Caratteristiche tecniche minime	Quantità
LOTTO 1	Sfigmomanometro digitale da braccio	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rilevazione pressione sistolica, diastolica e frequenza cardiaca;</li> <li>- Con display;</li> <li>- Dotato di n.2 bracciali pluriuso per pazienti adulti;</li> <li>- Da tavolo;</li> <li>- Alimentato a batteria e preferibilmente alimentazione esterna</li> </ul>	5
LOTTO 2	Bilancia meccanica a colonna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pedana di almeno 27 x 27 cm circa</li> <li>- portata dinamica 200 kg</li> </ul>	2
LOTTO 3	Bilancia digitale	<ul style="list-style-type: none"> <li>- da terra</li> <li>- pedana di almeno 27 x 27 cm circa</li> <li>- portata dinamica 200 kg e batteria interna</li> </ul>	1
LOTTO 4	Bilancia digitale a colonna	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pedana di almeno 27 x 27 cm circa</li> <li>- portata dinamica 200 kg e batteria interna</li> </ul>	1
LOTTO 5	Saturimetro	<ul style="list-style-type: none"> <li>- da tavolo</li> <li>- Dotato di n.2 Pinzette pluriuso per pazienti adulti;</li> <li>- Display a colori;</li> <li>- Visualizzazione dell'indice di perfusione, saturazione, frequenza del polso;</li> <li>- Allarmi acustici e visivi per i parametri di SpO2 e frequenza cardiaca;</li> <li>- Utilizzo su pazienti adulti, in ambito pediatrico e neonatale;</li> <li>- Alimentazione a batteria e cavi di alimentazione.</li> </ul>	5
LOTTO 6	Sfigmomanometro aneroido	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A singolo tubo;</li> <li>- Da braccio;</li> <li>- Rilevazione della PA;</li> <li>- Con bracciale pluriuso per pazienti adulti;</li> </ul>	10



Le apparecchiature devono essere complete di tutti gli eventuali accessori, non esplicitamente richiesti nelle caratteristiche sopra elencate, necessari per l'utilizzo immediato (cavi di alimentazione con spina come quelle in uso presso il reparto, batterie, lampadine ecc.).

## 2. QUOTAZIONE OPZIONALI:

Si chiede la quotazione dei seguenti opzionali ordinabili a parte:

Lotto	Apparecchiatura	Opzionali da quotare a parte
LOTTO 1	Sfigmomanometro digitale da braccio	- Bracciale pluriuso per pazienti pediatrici; - Bracciale pluriuso per pazienti obesi; - Bracciale monouso per adulti
LOTTO 2	Bilancia meccanica a colonna	- Altimetro
LOTTO 3	Bilancia digitale	//
LOTTO 4	Bilancia digitale a colonna	- altimetro
LOTTO 5	Saturimetro	- Pinzetta pluriuso per pazienti pediatrici - Monouso pediatrico - Monouso neonatale
LOTTO 6	Sfigmomanometro aneroide	- bracciale pluriuso per pazienti obesi; - bracciale pluriuso per pazienti pediatrici

## 3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

La garanzia deve essere di almeno 24 mesi di tipo "Full Risk Omnicomprensivo" nella quale deve essere garantito un servizio di assistenza tecnica dell'apparecchiatura e dei singoli accessori che copra tutti i difetti di costruzione e i guasti dovuti all'utilizzo e agli eventi accidentali non riconducibili direttamente a dolo o ad uso improprio degli operatori.

Il periodo di garanzia avrà decorrenza dalla data del collaudo favorevole eseguito dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.

### 3.1 Attività

Le attività richieste sono:

- interventi di manutenzione programmata pari, per tipologia e frequenza, a quanto previsto dal produttore;
- illimitati interventi di manutenzione correttiva;
- la fornitura di tutte le parti di ricambio.

### 3.2 Modalità di Servizio

- Il tempo di intervento in caso di guasto deve essere di massimo 2 giorni lavorativi dalla chiamata.
- Il tempo di risoluzione in caso di guasto deve essere massimo di 5 giorni lavorativi dalla chiamata, altrimenti deve essere fornita un'apparecchiatura o i singoli accessori sostitutivi di pari caratteristiche rispetto alla fornitura originale.
- Tutte le chiamate inoltrate al Servizio di Assistenza Tecnica dell'Aggiudicatario per interventi di



manutenzione dovranno essere accettate solo se pervenute dalla U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco, che, in tal contesto, trasmetterà il numero di chiamata da riportare, tassativamente, sui rapporti di intervento tecnico.

- Per tutto il periodo di garanzia deve essere garantito il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura, dei singoli accessori e delle parti di ricambi forniti accertato al momento del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni non risolubile con normali interventi di manutenzione, dovrà essere prevista la sostituzione dell'apparecchiatura, degli accessori o delle parti di ricambio con nuove attrezzature identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.
- Gli interventi di manutenzione effettuati sull'apparecchiatura in oggetto dovranno:
  - concordati con il personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco;
  - essere eseguiti secondo procedure di qualità conformi agli standard ISO o CEI;
  - essere documentati da rapporto tecnico, consegnato al personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco; su tale rapporto sarà cura dell'Aggiudicatario, riportare sempre il numero di autorizzazione all'intervento rilasciato, contestualmente alla chiamata, dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco;
  - i rapporti tecnici dovranno pervenire obbligatoriamente alla U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco o via mail (sic@asst-lecco.it) o via fax (0341/489139) o in modalità cartacea.

### **3.3 Esclusioni**

- Oneri e costi dei ricambi il cui danneggiamento risulti evidentemente imputabile a cattivo uso ed incuria da parte dell'operatore, o di parti danneggiate da errata manipolazione da parte di organizzazioni e/o persone non autorizzate dall'Aggiudicatario.
- Interventi causati da manomissioni o imperfetto funzionamento delle adduzioni elettriche, idrauliche o altro.
- Danni causati da incendio, imperfetto o inadeguato stato dei locali ospitanti le apparecchiature, catastrofi naturali, sommosse, esplosioni e comunque qualsiasi evento imputabile a forza maggiore.
- Materiale di consumo monouso/monopaziente.

### **3.4 Prescrizioni riguardanti il personale**

- Il servizio dovrà essere svolto esclusivamente da personale idoneo ad eseguire le prestazioni contrattuali richieste.
- L'Aggiudicatario risponderà direttamente di tutti i danni che, per colpa o colpa grave, potranno essere arrecati a persone o cose dal proprio personale durante l'esecuzione del servizio. Essa dovrà dimostrare, a richiesta, di osservare tutte le disposizioni in materia di prevenzione di infortuni sul lavoro, oltre che in materia di assicurazioni antinfortunistiche, assistenziali e previdenziali.
- L'Aggiudicatario dovrà corrispondere ai lavoratori un trattamento retributivo, tenuto conto di tutte le sue componenti, non inferiore a quello stabilito dalle leggi, dal CCNL di riferimento e dalla contrattualistica nazionale, territoriale e aziendale.

## **B. Condizioni di fornitura minime richieste (pena esclusione)**

### **1. MODALITÀ DI CONSEGNA**

- La consegna entro massimo 30 giorni solari dalla data dell'ordine dovrà avvenire presso il Magazzino Generale, salvo accordi diversi con la U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.



- Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a carico della vostra Società, compreso l'eventuale smaltimento dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

## **2. FORMAZIONE**

- Corso di formazione per il personale sanitario.

## **3. COLLAUDO**

- L'installazione e il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni solari dalla data di consegna, salvo diversi accordi della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco.
- Durante l'installazione si richiedono verifiche di sicurezza e funzionali in loco;
- Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del personale della U.O.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Può essere comunque concordato che il collaudo venga eseguito solamente dal personale della U.O.C. Ingegneria Clinica dell'ASST di Lecco che compilerà apposito verbale. Il verbale di collaudo favorevole rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente e per la decorrenza del periodo di garanzia.
- Si intende che, nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Aggiudicatario rimane responsabile delle deficienze che abbiano a riscontrarsi in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

## **4. STERILIZZAZIONE E SANIFICAZIONE**

Le apparecchiature devono essere sanificabili con i prodotti presenti nel prontuario aziendale. (v. allegati) e compatibili con le metodiche di sterilizzazione in uso in ASST.



**ALLEGATO A - Lotto 1**

		descrizione	riferimento
1	DITTA PRODUTTRICE	Jiangsu Yuyue Medical	scheda tecnica
2	DITTA DISTRIBUTTRICE	Alea sas	scheda tecnica
3	MODELLO	YE680B	scheda tecnica
4	CODICE CIVAB	NA	scheda tecnica
5	CODICE CND	Z1203020599	scheda tecnica
6	NUMERO DI REPERTORIO	2389143	scheda tecnica
7	ANNO PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO	2020	
8	ANNO DI IMMISSIONE DELLA VERSIONE ATTUALE	2021	
9	<b>CARATTERISTICHE</b>		
	<b>Sfigmomanometro digitale da braccio</b>		
1	Da braccio	si	scheda tecnica
2	rilevazione pressione sistolica, diastolica e frequenza cardiaca	si, a display	scheda tecnica
3	con display	si, retro illuminato	scheda tecnica
4	con bracciale pluriuso per pazienti adulti	si, bracciali sostituibili	scheda tecnica
5	da tavolo	si	scheda tecnica
6	alimentato a batteria e preferibilmente alimentazione esterna	alimentato a batteria e ad alimentazione esterna	scheda tecnica
10	<b>CARATTERISTICHE GENERALI</b>		
1	dimensioni	127x93x74 (mm)	scheda tecnica
2	peso	310g	scheda tecnica
11	<b>RISPONDEZZA NORMATIVA</b>		
1	conformità alle norme CEI (specificare)	IEC60601-1-6:2010+A1:2013 / EN60601-1-6:2010+A1:2015 IEC60601-1:2005+A1:2012 / EN60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 IEC60601-1-2:2014 / EN60601-1-2:2015 IEC/EN60601-1-11:2015 IEC60601-2-30:2009+A1:2013 / EN60601-2-30:2010+A1:2015	certificazione allegata
2	classe e tipo secondo norme CEI	Internal Powered Equipment, Tipo BF, il bracciale è la parte applicata	certificazione allegata
3	conformità CE	si	certificazione allegata
4	classe secondo D.Lgs. 46/97 e successivo aggiornamento D.Lgs. 47/07 (recepimento direttiva 93/42/CEE) o secondo il nuovo Regolamento n. 2017/745		
5	marchi di qualità posseduti (specificare+allegare certificazioni)		
12	<b>REFERENZE</b>		
1	numero di installazioni sul territorio nazionale		320
2	numero di apparecchiature installate l'anno precedente		110
13	<b>ASSISTENZA TECNICA</b>		
1	garanzia (durata ed eventuali esclusioni)	24 MESI	
2	corso di istruzione agli operatori (descrivere)	NA	
3	disponibilità per parti di ricambio ed accessori (anni)	10	
4	ditta incaricata dell'assistenza	Alea sas	
5	sede principale dell'assistenza	Moncalieri (TO)	
6	sede dell'assistenza più vicina	Moncalieri (TO)	
7	numero dei tecnici della sede più vicina	4	
8	numero dei tecnici specializzati sull'apparecchiatura	3	
9	presenza di manuali d'uso e tecnico in italiano	si	
10	numero annuo di interventi di manutenzione preventiva	NA	
11	tempo massimo di fermo macchina annuo stimato (giorni lavorativi)	NA	
14	<b>DETTAGLIO CONFIGURAZIONE OFFERTA SENZA PREZZI (elenco dei principali componenti, accessori ed eventuali software)</b>	il misuratore di pressione viene fornito pronto all'uso	

**NOTE**

1) Le informazioni dovranno essere sintetiche, concise, non dispersive ed esaurienti rispetto a quanto richiesto.

2) L'indicazione "OPZIONALE" sarà interpretata come dotazione mancante anche se possibile in futuro.

3) Ad ogni risposta dovrà essere affiancato (nell'apposita casella) il riferimento preciso del punto della relazione tecnica (o di qualsiasi altro documento presentato) dal quale sono stati ricavati i dati riportati.



AL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: DETTAGLIO PREZZI UNITARI OFFERTI PER LA FORNITURA DI PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE

Il sottoscritto .....SILVIO DADONE.....  
nato a .....SAN MICHELE MONDOVI..... il .....04/06/1949.....  
in qualità di legale rappresentante della Società .....ALEA DI DADONE SILVIO E C. SAS....  
con sede in .....MONCALIERI STRADA GENOVA 299 10024 (TO)....  
n. codice fiscale ../n. partita IVA .....05067060011.  
e sede dell'Ufficio delle Imposte Dirette territorialmente competente .....Corso Savona,16 - 10024 Moncalieri (TO)

OFFRE

alle condizioni tutte previste nei documenti di gara

FORNITURA DI PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE

SI RICHIEDE DI SUDDIVIDERE I VALORI OFFERTI NEL MODO PIÙ ANALITICO POSSIBILE - SUDDIVIDENDO APPARECCHIATURA, SERVIZI E ACCESSORI

CIG: ZD63A12C6A

DETTAGLIO PREZZI UNITARI OFFERTI

DESCRIZIONE	QUANTITA'	CODICE OFFERTO	DESCRIZIONE PRODOTTO OFFERTO	CODICE CND	NUMERO REPERTORIO	IMPORTO UNITARIO APPARECCHIATURA IVA ESCLUSA	IMPORTO TOTALE APPARECCHIATURE IVA ESCLUSA	IMPORTO GARANZIA PER 24 MESI IVA ESCLUSA	IMPORTO TOTALE OFFERTO (IMPORTO APPARECCHIATURE + IMPORTO GARANZIA)
SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO Modello YE880B	5	YE880B	SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO			€ 50,00	€ 250,00	9,00 €/cad 45,00 € tot (x5pz)	€ 295,00
TOTALE FORNITURA						€ 295,00			

PERCENTUALE DI SCONTO SUL LISTINO: 0 (indicare il listino di riferimento): 50,00 €

La percentuale di sconto sopraindicata per ogni singolo componente è estesa ad eventuali ulteriori prodotti presenti a listino e relativi alla medesima linea, non espressamente offerti.

ALIQUOTA IVA: 22%

Si dichiara che l'eventuale contratto sarà  
sottoscritto dal Sig. ....SILVIO DADONE

.....nato il 04/06/1949.....a .....SAN MICHELE MONDOVI..... in qualità di .....LEGALE RAPPRESENTANTE.....

  
**ALEA S.r.l. S. di DADONE & C.**  
Strada Genova, 299 - 10024 MONCALIERI (TO)  
Tel. (011) 6811907 r.a. - Fax (011) 6470395





APPARECCHIATURE ARREDI

E MATERIALI MEDICALI

Sede:

Strada Genova, 299 - 10024 Moncalieri (TO)

Tel. + 39 011-6811907 - Fax + 39 011-6470395

e-mail: info@aleasas.it - www.aleasas.it

Spett.le

Azienda Socio-Sanitaria

Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Moncalieri, 15/03/2023

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI  
PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE**

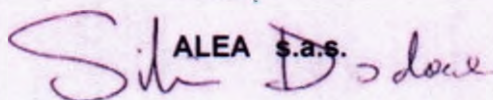
**Dichiarazione Destinazione d'uso**

Il sottoscritto DADONE SILVIO nato a San Michele di Mondovì (CN) il 04.06.1949 e residente in via Col di Cadibona, 19 a Moncalieri (TO) in qualità di Socio Accomandatario e Legale Rappresentante della ditta ALEA di DADONE SILVIO e C. s.a.s. con sede in Moncalieri (TO) Strada Genova, 299, P.IVA / C.F. 05067060011,

**DICHIARA che**

Il dispositivo YE680B (con display ora/data integrato) è un dispositivo di misurazione digitale della pressione sanguigna completamente automatico da utilizzare sul braccio che consente di misurare molto rapidamente in modo affidabile la pressione sanguigna sistolica e diastolica, nonché la frequenza dei battiti mediante il metodo oscillometrico.

In fede

 ALEA s.a.s.



C<ITACA37900F02<<<<<<<<<<<<<<<  
4906041M3006047ITA<<<<<<<<<<<<4  
DADONE<<SILVIO<<<<<<<<<<<<<<<





**APPARECCHIATURE ARREDI  
E MATERIALI MEDICALI**

Sede:  
Strada Genova, 299 - 10024 Moncalieri (TO)  
Tel. + 39 011-6811907 - Fax + 39 011-6470395  
e-mail: info@aleasas.it - www.aleasas.it

**Spett.le**  
**Azienda Socio-Sanitaria**  
**Territoriale (ASST) di Lecco**  
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Moncalieri, 15.03.2023

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA MULTILOTTO PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA  
FORNITURA DI PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE**

**Dichiarazione Manutenzione Programmata**

Il sottoscritto DADONE SILVIO nato a San Michele di Mondovì (CN) il 04.06.1949 e residente in via Col di Cadibona, 19 a Moncalieri (TO) in qualità di Socio Accomandatario e Legale Rappresentante della ditta ALEA di DADONE SILVIO e C. s.a.s. con sede in Moncalieri (TO) Strada Genova, 299, P.IVA / C.F. 05067060011,

**DICHIARA che**

Secondo quanto indicato dal produttore, per il prodotto offerto per la procedura in oggetto non è necessario alcun intervento di manutenzione programmata.

*Silvio Dadone* in fede



**CARTA DI IDENTITÀ / IDENTITY CARD**

COMUNE DI MUNICIPALITÀ  
MONCALIERI



COGNOME / SURNAME

DADONE

HOME / NAME

**SILVIO**

LUOGO E DATA DI NASCITA  
PLACE AND DATE OF BIRTH

**SAN MICHELE MONDOVI (CN) 04.06.1949**

SESSO

50

M

STATUEA

### HEIGHT

168

EMISSIONS / ISSUING

28.11.2019

FIRMA DEL TITOLARE

HOLDER'S SIGNATURE

STATE

CITTADINANZA

**NATIONALITY**

ITA

SCADENZA / EXPIRY

04.06.2030

913509

CODICE FISCALE

FISCAL CODE

DDN5LV49H04I0370

## ESTREMI ATTO DI NASCITA

8 p1 SA-1949 004210

INDIRIZZO DI RESIDENZA / RESIDENCE

VIA COL DI CADIBONA, N. 19 MONCALIERI (TO)



C<ITACA37900F02<<<<<<<<<<<<<<<  
4906041M3006047ITA<<<<<<<<<<<4  
DADONE<<SILVIO<<<<<<<<<<<<<<<





APPARECCHIATURE ARREDI

E MATERIALI MEDICALI

Sede:

Strada Genova, 299 - 10024 Moncalieri (TO)

Tel. + 39 011-6811907 - Fax + 39 011-6470395

e-mail: info@aleasas.it - www.aleasas.it

**Spett.le**  
**Azienda Socio-Sanitaria**  
**Territoriale (ASST) di Lecco**  
Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Moncalieri, 15.03.2023

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA MULTILOTTO PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA  
FORNITURA DI PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE**

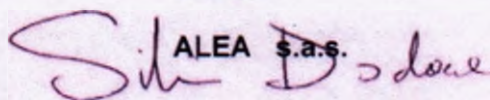
**Dichiarazione NORME VIGENTI**

Il sottoscritto DADONE SILVIO nato a San Michele di Mondovì (CN) il 04.06.1949 e residente in via Col di Cadibona, 19 a Moncalieri (TO) in qualità di Socio Accomandatario e Legale Rappresentante della ditta ALEA di DADONE SILVIO e C. s.a.s. con sede in Moncalieri (TO) Strada Genova, 299, P.IVA / C.F. 05067060011,

**DICHIARA che**

le attrezzature fornite sono rispondenti alle vigenti norme di sicurezza ed in particolare alle norme CEI ad esse applicabili (generalmente e particolari). Vedasi dichiarazione di conformità allegata.

In fede

 **ALEA s.a.s.**



## Declaration of Conformity

Manufacturer:

**Name:** Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply CO., LTD.

**Address:** No.1 Baisheng Road, Development Zone, 212300, Danyang, Jiangsu,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European Representative:

**Name:** Metrax GmbH

**Address:** Rheinwaldstr. 22, D-78628 Rottweil, Germany

**VAT:** DE 166 892 350

**Product Category:** Electronic Blood Pressure Monitor

**Model:** YE660E, YE660D, YE680B

**Classification:** II a based on MDD 93/42/EEC Annex I X r rule 10

Conformity Assessment Route: **MDD Annex V**

We declare the compliance of the above medical device with the applicable requirements of Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES (MDD 93/42/EEC). All the supporting documents and files are retained under the premises of the manufactures. We are exclusively responsible for the Declaration of Conformity.

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr.65, 80339 München, Germany

**Notified Body Number :** 0123

**Certificate :** G2 055329 0025 Rev.00

**Valid from :** 2020-03-30

**Valid until :** 2024-05-26

**Place, Date of Issue:** Danyang, Jiangsu, P.R.CHINA

**Signature:** Guomin Jing

**Name:** Guomin Jing

**Position:** Management Representative





**JiangSuYuYue Medical Equipment & Supply CO., LTD.**

## **Section 6**

### **Essential Requirements Checklist**

**No:** YY-JS.DZ-2161

**Edition/revision:** A/1

**Status of control:** Get control

**Issuing date:** 2019.9.27

**Prepared by:** Wenbing Rong

**Reviewed by:** Rui Li

**Approved by:** He Wei



### List of EU harmonized and international standards

S/N	Ref. No.	Edition No.	Title
1	93/42/EEC	2007/47/EC	Medical Device Directives of EU
2	EN ISO 13485	2016	Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes
3	EN ISO 14971	2012	Medical devices-Application of risk management to medical devices
4	EN ISO10993-1	2009	Biological evaluation of medical devices —Part 1: Evaluation and testing.
5	EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity.
6	EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices — Part 10: Test for Irritation and delayed-type hypersensitivity
7	EN ISO 15223-1	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied. General requirements
8	EN 1041	2008	Terms, Symbols and Information concerning Medical Device — Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
9	IEC 60601-1	2012	Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
10	IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests
11	IEC80601-2-30	2013	Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
12	EN 60445	2010	Basic and safety principles for man-machine interface, marking and identification —Identification of equipment terminals, conductor terminations and conductors
13	IEC 60601-1-11	2015	Medical electrical equipment –Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard:Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
14	EN62366	2015	Medical device-Application of usability engineering to medical devices
15	IEC62304	2015	Medical device software — Software life cycle processes



### Essential requirements checklist

Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
1	<b>General requirements</b>			
1	<p>The devices must be designed and manufactured in such a way that, when used under the conditions and for the purposes intended, they will not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their intended use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety.</p> <p>This shall include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— reducing, as far as possible, the risk of use error due to the ergonomic features of the device and the environment in which the device is intended to be used (design for patient safety), and</li> <li>— Consideration of the technical knowledge, experience, education and training and where applicable the medical and physical conditions of intended users (design for lay, professional, disabled or other users).</li> </ul>	A	EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 EN60445 IEC62304 EN62366	Risk management report YY-JS.DZ-2263 Usability Evaluation Report YY-JS.DZ-2165 IEC60601-1 Test report No.: 701981639203-11-0 IEC60601-1-2 Test report No.: 701981639203-12-0
2	<p>The solutions adopted by the manufacturer for the design and construction of the devices must conform to safety principles, taking account of the generally acknowledged state of the art.</p> <p>In selecting the most appropriate solutions, the manufacturer must apply the following principles in the following order:</p> <p>eliminate or reduce risks as far as possible (inherently safe design and construction),</p> <p>where appropriate take adequate protection measures including alarms if necessary, in relation to risks that cannot be eliminated,</p> <p>inform users of the residual risks due to any shortcomings of the protection measures adopted.</p>	A	EN ISO14971	Risk management report YY-JS.DZ-2263
3	The devices must achieve the performances intended by the manufacturer and be designed,	A	IEC60601-1 IEC80601-2-30	IEC60601-1 Test report No.:



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	manufactured and packaged in such a way that they are suitable for one or more of the functions referred to in Article 1 (2) (a), as specified by the manufacturer			701981639203-11-0 IEC80601-2-30 Test Report No.: 701981639203-14-0
4	The characteristics and performances referred to in Sections 1, 2 and 3 must not be adversely affected to such a degree that the clinical conditions and safety of the patients and, where applicable, of other persons are compromised during the lifetime of the device as indicated by the manufacturer, when the device is subjected to the stresses which can occur during normal conditions of use.	A	EN ISO14971 MDD 93/42/EEC EN62366	Risk management report YY-JS.DZ-2263 Clinical evaluation report YY-JS.DZ-2162 Usability Evaluation Report YY-JS.DZ-2165
5	The devices must be designed, manufactured and packed in such a way that their characteristics and performances during their intended use will not be adversely affected during transport and storage taking account of the instructions and information provided by the manufacturer.	A	ISO14971 EN ISO 15223-1 IEC80601-2-30	Risk management report YY-JS.DZ-2263 Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 IEC80601-2-30 Test Report No.: 701981639203-14-0
6.	Any undesirable side effect must constitute an acceptable risk when weighed against the performances intended.	A	ISO14971	Clinical evaluation report YY-JS.DZ-2162 Risk management report YY-JS.DZ-2263
6.a	Demonstration of conformity with the essential requirements must include a clinical evaluation in accordance with Annex X.	A	93/42/EEC ANNEX X	Clinical evaluation report YY-JS.DZ-2162
II	<b>Requirements regarding design and construction</b>			
7 7.1	<b>Chemical, physical and biological properties</b> The devices must be designed and manufactured in such a way as to guarantee the characteristics and performances referred to in Section I on the 'General requirements'. Particular attention must be paid to:	A	EN ISO10993-1 EN ISO10993-5 EN ISO10993-10	TEST Report NO.:RZ16080099



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	The choice of materials used, particularly as regards toxicity and, where appropriate, flammability, The compatibility between the materials used and biological tissues, cells and body fluids, taking account of the intended purpose of the device. where appropriate, the results of biophysical or modeling research whose validity has been demonstrated beforehand.			
7.2	The devices must be designed, manufactured and packed in such a way as to minimize the risk posed by contaminants and residues to the persons involved in the transport, storage and use of the devices and to the patients, taking account of the intended purpose of the product. Particular attention must be paid to the tissues exposed and to the duration and frequency of exposure..	A	ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041	Risk analysis and management YY-JS.DZ-2263 Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
7.3	The devices must be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials, substances and gases with which they enter into contact during their normal use or during routine procedures; if the devices are intended to administer medicinal products they must be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned according to the provisions and restrictions governing these products and that their performance is maintained in accordance with the intended use	N/A		The device is not used with materials, substances and gases, also the device are not intended to administer medicinal products.
7.4	Where a device incorporates, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC and which is liable to act upon the body with action ancillary to that of the device, the quality, safety and usefulness of the substance must be verified by analogy with the methods specified in Annex I to Directive 75/318/EEC.	N/A		Device will not incorporate a substance which may be considered to be a medicinal product and will not incorporate a human blood derivative.
7.5	The devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to a minimum the risks posed by substances leaking from the device.	N/A		No substances leaking from the device. The device is not intended to



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
				administer and /or remove medicines, body liquids or other substances; the device is not for treatment of children, pregnant or nursing women.
7.6	Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce, as much as possible, risks posed by the unintentional ingress of substances into the device taking into account the device and the nature of the environment in which it is intended to be used..	N/A		No unintentional ingress of substances into the device will be involved
8. 8.1	<b>Infection and microbial contamination</b> The devices and manufacturing processes must be designed in such a way as to eliminate or reduce as far as possible the risk of infection to the patient, user and third parties. The design must allow easy handling and, where necessary, minimize contamination of the device by the patient or vice versa during use.	A	ISO14971 EN ISO 15223-1 EN1041	Risk analysis and management YY-JS.DZ-2263 Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
8.2	Tissues of animal origin must originate from animals that have been subjected to veterinary controls and surveillance adapted to the intended use of the tissues. Notified bodies shall retain information on the geographical origin of the animals. Processing, preservation, testing and handling of tissues, cells and substances of animal origin must be carried out so as to provide optimal security. In particular safety with regard to viruses and other transmissible agents must be addressed by implementation of validated methods of elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process.	N/A		No tissues of animal origin will be involved
8.3	Devices delivered in a sterile state must be designed, manufactured, and packed in a non-reusable pack and/or according to appropriate procedures to ensure that they are sterile when placed on the market and remain sterile, under the storage and transport conditions	N/A		Devices will not be delivered in a sterile state.



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	laid down, until the protective packaging is damaged or opened.			
8.4	Devices delivered in a sterile state must have been manufactured and sterilized by an appropriate, validated method.	N/A		Devices will not be delivered in a sterile state.
8.5	Devices intended to be sterilized must be manufactured in appropriately controlled (e.g. environmental) conditions.	N/A		Devices will not be delivered in a sterile state.
8.6	Packaging systems for non-sterile devices must keep the product without deterioration at the level of cleanliness stipulated and, if the devices are to be sterilized prior to use, minimize the risk of microbial contamination; the packaging system must be suitable taking account of the method of sterilization indicated by the manufacturer.	A	EN ISO15223-1 EN1041 IEC 60601-1-11	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 IEC 60601-1-11 Test report No.: 701981639203-13-0
8.7	The packaging and/or label of the device must distinguish between identical or similar products sold in both sterile and non-sterile condition.	N/A		Devices will not be delivered in a sterile state.
9 9.1	<b>Construction and environmental properties</b> If the device is intended for use in combination with other devices or equipment, the whole combination, including the connection system must be safe and must not impair the specified performances of the devices. Any restrictions on use must be indicated on the label or in the instructions for use.	N/A		The device is not intended for use in combination with other devices or equipment.
9.2	Devices must be designed and manufactured in such a way as to remove or minimize as far as is possible: the risk of injury, in connection with their physical features, including the volume/pressure ration, dimensional and where appropriate ergonomic features. risks connected with reasonably foreseeable environmental conditions, such as magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure, temperature or variations in	A	EN ISO14971 IEC60601-1 IEC60601-1-2 IEC60601-1-11 EN 62366	Risk management report YY-JS.DZ-2263 IEC60601-1 Test report No.: 701981639203-11-0 IEC60601-1-2 Test report No.: 701981639203-12-0



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	pressure and acceleration. the risks of reciprocal interference with other devices normally used in the investigations of for the treatment given. risks arising when maintenance or calibration are not possible (as with implants), from ageing of materials used or loss of accuracy of any measuring or control mechanism.			IEC60601-1-11 Test report No.: 701981639203-13-0 Usability Evaluation Report YY-JS.DZ-2165
9.3	Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of fire or explosion during normal use and in single fault condition. Particular attention must be paid to devices whose intended use includes exposure to flammable substances or to substances which could cause combustion.	A	EN ISO14971 EN ISO 15223-1	Risk management report YY-JS.DZ-2263 Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
10 10.1	<b>Devices with a measuring function</b> Devices with a measuring function must be designed and manufactured in such a way as to provide sufficient accuracy and stability within appropriate limits of accuracy and taking account of the intended purpose of the device. The limits of accuracy must be indicated by the manufacturer.	A	IEC60601-1 IEC80601-2-30	IEC60601-1 Test Report No.: 701981639203-11-0 IEC80601-2-30 Test Report No.: 701981639203-14-0
10.2	The measurement, monitoring, and display scale must be designed in line with ergonomic principles, taking account of the intended purpose of the device.	A	IEC80601-2-30 EN60445 EN62366	IEC80601-2-30 Test Report No.: 701981639203-14-0 Usability Evaluation Report YY-JS.DZ-2165
10.3.	The measurements made by devices with a measuring function must be expressed in legal units conforming to the provisions of Council Directive 80/181/EEC.	A	EN ISO15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
11 11.1 11.1.1	<b>Protection against radiation</b> General Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to radiation shall be reduced as far as possible compatible with the intended purpose, whilst not restricting the application of appropriate specified levels for therapeutic and	N/A		No radiation will be involved.



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	diagnostic purposes.			
11.2 11.2.1	Intended radiation Where devices are designed to emit hazardous levels of radiation necessary for a specific medical purpose the benefit of which is considered to outweigh the risks inherent in the emission, it must be possible for the user to control the emissions. Such devices shall be designed and manufactured to ensure reproducibility and tolerance of relevant variable parameters.	N/A		No radiation will be involved.
11.2.2	Where devices are intended to emit potentially hazardous, visible, and/or invisible radiation, they must be fitted, where practicable, with visual displays and/or audible warnings of such emissions.	N/A		No radiation will be involved.
11.3 11.3.1	Unintended radiation Devices shall be designed and manufactured in such a way that exposure of patients, users and other persons to the emission of unintended, stray or scattered radiation is reduced as far as possible.	N/A		No unintended radiation will be involved
11.4 11.4.1	Instructions The operating instructions for devices emitting radiation must give detailed information as to the nature of the emitted radiation, means of protecting the patient and the user and on ways of avoiding misuse of eliminating the risks inherent in installation.	N/A		No radiation will be involved
11.5 11.5.1	Ionizing radiation Devices intended to emit ionizing radiation must be designed and manufactured in such a way as to ensure that, where practicable, the quantity, geometry and quality of radiation emitted can be varied and controlled taking into account the intended use.	N/A		No ionizing radiation will be involved.
11.5.2	Devices emitting ionizing radiation intended for diagnostic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to achieve appropriate image and/or output quality for the intended medical purpose whilst minimizing	N/A		No ionizing radiation will be involved.



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	radiation exposure of the patient and user.			
11.5.3	Devices emitting ionizing radiation, intended for therapeutic radiology shall be designed and manufactured in such a way as to enable reliable monitoring and control of the delivered dose, the beam type, and energy and where appropriate the quality of radiation.	N/A		No ionizing radiation will be involved.
12 12.1	<b>Requirements for medical devices connected to or equipped with an energy source</b> Devices incorporating electronic programmable systems must be designed to ensure the repeatability, reliability, and performance of these systems according to the intended use. In the event of a single fault condition (in the system) appropriate means should be adopted to eliminate or reduce as far as possible consequent risks.	A	IEC62304 EN ISO14971	Software evaluation report YY-JS.DZ-2137 Risk management report YY-JS.DZ-2263
12.1.a	For devices which incorporate software or which are medical software in themselves, the software must be validated according to the state of the art taking into account the principles of development lifecycle, risk management, validation and verification	A	IEC62304 ISO14971	Software evaluation report YY-JS.DZ-2137 Risk management report YY-JS.DZ-2263
12.2	Devices where the safety of the patients depends on an internal power supply must be equipped with a means of determining the state of the power supply.	A	IEC60601-1	IEC60601-1 Test Report No.: 701981639203-11-0
12.3	Devices where the safety of the patients depends on an external power supply must include an alarm system to signal any power failure.	N/A		For this device, the safety of the patients will not depend on an external power supply
12.4	Devices intended to monitor one or more clinical parameters of a patient must be equipped with appropriate alarm systems to alert the user of situations which could lead to death or severe deterioration of the patient's state of health.	N/A		This device is not intended to monitor one or more clinical parameters of a patient.



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
12.5	Devices must be designed and manufactured in such a way as to minimize the risks of creating electromagnetic fields, which could impair the operation of other devices or equipment in the usual environment.	A	IEC60601-1-2 ISO14971	IEC60601-1-2 Test Report No.: 701981639203-12-0 Risk management report YY-JS.DZ-2263
12.6	Protection against electrical risks Devices must be designed and manufactured in such a way as to avoid, as far as possible, the risk of accidental electric shocks during normal use and in single fault condition, provided the devices are installed correctly.	A	EN ISO14971 IEC60601-1	Risk management report YY-JS.DZ-2263 IEC60601-1 Test Report No.: 701981639203-11-0
12.7 12.7.1	Protection against mechanical and thermal risks Devices must be designed and manufactured in such a way as to protect the patient and user against mechanical risk connected with, for example, resistance, stability, and moving parts.	A	EN ISO14971 IEC60601-1	Risk management report YY-JS.DZ-2263 IEC60601-1 Test Report No.: 701981639203-11-0
12.7.2	Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from vibration generated by the devices, taking account of technical progress and of the means available for limiting vibrations, particularly at source, unless the vibrations are part of the specified performance.	A	EN ISO14971	Risk management report YY-JS.DZ-2263
12.7.3	Devices must be designed and manufactured in such a way as to reduce to the lowest possible level the risks arising from the noise emitted, taking account of technical progress and of the means available to reduce noise, particularly at source, unless the noise emitted is part of the specified performance.	A	EN ISO14971 IEC60601-1	Risk management report YY-JS.DZ-2263 IEC60601-1 Test Report No.: 701981639203-11-0
12.7.4	Terminals and connectors to the electricity, gas, or hydraulic and pneumatic energy supplies which the user has to handle must be designed and constructed in such a way as to minimize all possible risks.	A	EN ISO14971 IEC60601-1	Risk management report YY-JS.DZ-2263 IEC60601-1 Test Report No.: 701981639203-11-0



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
12.7.5	Accessible parts of the devices (excluding the parts or areas intended to supply heat or reach given temperatures) and their surroundings must not attain potentially dangerous temperatures under normal use.	A	EN ISO14971 IEC60601-1	Risk management report YY-JS.DZ-2263 IEC60601-1 Test Report No.: 701981639203-11- 0
12.8. 12.8.1	Protection against the risks posed to the patient by energy supplies or substances Devices for supplying the patient with energy or substances must be designed and constructed in such a way that the flow-rate can be set and maintained accurately enough to guarantee the safety of the patient and of the user.	N/A		The device is not for supplying the patient with energy or substances.
12.8.2	Devices must be fitted with the means of preventing and/or indicating any inadequacies in the flow-rate, which could pose a danger. Devices must incorporate suitable means to prevent, as far as possible, the accidental release of dangerous levels of energy from an energy and/or substance source.	N/A		The device is not for supplying the patient with energy or substances.
12.9	The function of the controls and indicators must be clearly specified on the devices. Where a device bears instructions required for its operation or indicates operating or adjustment parameters by means of a visual system, such information must be understandable to the user and, as appropriate, the patient.	A	EN 62366 EN ISO 15223-1 EN1041	Usability Evaluation Report YY-JS.DZ-2165 Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
13 13.1	<b>Information supplied by the manufacturer</b> Each device must be accompanied by the information needed to use it safely and properly, taking account of the training and knowledge of the potential users, and to identify the manufacturer. This information comprises the details on the label and the data in the instructions for use. As far as practicable and appropriate, the information needed to use the device safely must	A	EN ISO 15223-1: 2012 EN1041 IEC 60601-1-11	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 IEC 60601-1-11 Test Report No.: 701981639203-13- 0



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	<p>be set out on the device itself and/or on the packaging for each unit or, where appropriate, on the sales packaging. If individual packaging of each unit is not practicable, the information must be set out in the leaflet supplied with one or more devices.</p> <p>Instructions for use must be included in the packaging for every device.</p> <p>By way of exception, no such instructions for use are needed for devices in Class I or IIa if they can be used safely without any such instructions</p>			
13.2	<p>Where appropriate, this information should take the form of symbols. Any symbol or identification colour used must conform to the harmonized standards.</p> <p>In areas for which no standards exist, the symbols and colours must be described in the documentation supplied with the device.</p>	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
13.3	<p>The label must bear the following particulars:</p> <p>(a) the name or trade name and address of the manufacturer. For devices imported into the Community, in view of their distribution in the Community, the label, or the outer packaging, or instructions for use, shall contain in addition the name and address of the authorised representative where the manufacturer does not have a registered place of business in the Community;</p>	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	<p>(b) the details strictly necessary for the user to identify the device and the contents of the packaging;</p>	A	EN ISO 15223-1 EN1041 EN 62366	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 Usability Evaluation Report YY-JS.DZ-2165
	<p>(c) where appropriate, the word 'STERILE'</p>	N/A		The device is not sterile product
	<p>(d) where appropriate, the batch code, preceded by the work 'LOT', or the serial number</p>	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	<p>(e) where appropriate, an indication of the date by which the device should be used, in safety, expressed as the year and the month</p>	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	(f) where appropriate, an indication that the device is for single use.	N/A		The device is not for single use
	(g) if the device is custom-made, the words 'custom-made device'	N/A		The device is not custom-made product
	(h) if the device is intended for clinical investigations, the words 'exclusively for clinical investigations'	N/A		The device is not intended for clinical investigations
	(i) any special storage and/or handling conditions	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(j) any special operating instructions	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(k) any warnings and/or precautions to take	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(l) Year of manufacture for active devices other than those covered by (e). This indication may be included in the batch or serial number	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(m) where applicable, method of sterilization	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
13.4.	If the intended purpose of the device is not obvious to the user, the manufacturer must clearly state it on the label and in the instructions for use.	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
13.5.	Wherever reasonable and practicable, the devices and detachable components must be identified, where appropriate in terms of batches, to allow all appropriate action to detect any potential risk posed by the devices and detachable components	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
13.6	Where appropriate, the instructions for use must contain the following particulars: (a) the details referred to in Section 13.3, with the exception of (d) and (e);	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(b) the performances referred to in Section 3 and any undesirable side-effects;	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	(c) if the device must be installed with or connected to other medical devices or equipment in order to operate as required for its intended purpose, sufficient details of its characteristics to identify the correct devices or equipment to use in order to obtain a safe combination;	N/A		The device is not installed with or connected to other medical devices or equipment
	(d) all the information needed to verify whether the device is properly installed and can operate correctly and safely, plus details of the nature and frequency of the maintenance and calibration needed to ensure that the devices operate properly and safely at all times;	A	EN ISO 15223-1 EN1041 EN 62366	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 Usability Evaluation Report YY-JS.DZ-2165
	(e) where appropriate, information to avoid certain risks in connection with implantation of the device;	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(f) information regarding the risks of reciprocal interference posed by the presence of the device during specific investigations or treatment	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(g) the necessary instructions in the event of damage to the sterile packaging and, where appropriate, details of appropriate methods of re-sterilization;	N/A		The device is not sterile product
	(h) if the device is reusable, information on the appropriate processes to allow reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, where appropriate, the method of sterilization of the device to be re-sterilized, and any restriction on the number of reuses. Where devices are supplied with the intention that they be sterilized before use, the instructions for cleaning and sterilization must be such that, if correctly followed, the device will still comply with the requirements in Section I;	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(i) details of any further treatment or handling needed before the device can be used (for example, sterilization, final assembly, etc.);	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164
	(j) in the case of devices emitting radiation for medical purposes, details of the nature, type intensity and distribution of this radiation. The instructions for use must also include details	N/A		The device is not emit radiation



Clause	Description	Applicability A - N/A	Applied standard	Manufacturer's Compliance
	allowing the medical staff to brief the patient on any contra-indications and any precautions to be taken. These details should cover in particular:			
	(k) precautions to be taken in the event of changes in the performance of the device;	A	EN ISO 15223-1 EN1041 EN ISO14971	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 Risk management report YY-JS.DZ-2263
	(l) precautions to be taken as regards exposure, in reasonably foreseeable environmental conditions, to magnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, pressure or variations in pressure, acceleration, thermal ignition sources, etc.;	A	EN ISO 15223-1 EN1041 EN ISO14971	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 Risk management report YY-JS.DZ-2263
	(m) adequate information regarding the medicinal product or products which the device in question is designed to administer, including any limitations in the choice of substances to be delivered;	N/A		The device is not administer the medicinal product or products
	(n) precautions to be taken against any special, unusual risks related to the disposal of the device	A	EN ISO 15223-1 EN1041 EN ISO14971	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 Risk management report YY-JS.DZ-2263
	(o) medicinal substances, or human blood derivatives incorporated into the device as an integral part in accordance with Section 7.4;	N/A		The device is not installed with or connected to other medical devices or equipment
	(p) degree of accuracy claimed for devices with a measuring function.	A	EN ISO 15223-1 EN1041 IEC62304	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164 Software Evaluation ReportYY-JS.DZ-2 137
	(q) date of issue or the latest revision of the instructions for use.	A	EN ISO 15223-1 EN1041	Label and Instruction for Use YY-JS.DZ-2164



**LISTINO PREZZI ACCESSORI/INTEGRAZIONI**  
**Misuratore di pressione da Tavolo YE680B**  
**(I PREZZI SI INTENDONO ESCLUSI IVA)**

Bracciale adulto 22-45 cm

Prezzo: 9,00 Euro

Cavo per collegamento a corrente 220V

Prezzo: 5,50 Euro



## SANIFICAZIONE

Lo sfigmomanometro automatico YE680B è facilmente sanificabile con i più comuni disinfettanti presenti in commercio.

Sia il bracciale che la scocca del misuratore di pressione sono privi di angoli vivi e di conseguenza facilmente sanificabili in tutte le sue parti, attraverso un panno inumidito con soluzioni disinfettanti.

Si sconsiglia di sanificare il misuratore di pressione nebulizzando e facendo colare il prodotto liquido sullo stesso. Per evitare ossidazioni al circuito elettronico.





APPARECCHIATURE ARREDI  
E MATERIALI MEDICALI

Sede:

Strada Genova, 299 – 10024 Moncalieri (TO)

Tel. + 39 011-6811907 . – Fax + 39 011-6470395

e-mail: [info@aleasas.it](mailto:info@aleasas.it) - [www.aleasas.it](http://www.aleasas.it)

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO

### **SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO**

#### **Modello YE680B**



<b>Codice YE680B</b>	
Misuratore di pressione automatico.	
Prodotto importato e distribuito da	ALEA SAS
Produttore:	JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD
Caratteristiche tecniche	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bracciale per circonferenza del braccio 220 + 320 mm</li> <li>– Metodo di misurazione ad oscillazione</li> <li>– Intervallo misurazione pressione 0 – 299 mmHg</li> <li>– Intervallo misurazione pulsazioni 40 – 199 puls/min</li> <li>– Precisione pressione <math>\pm 3</math> mmHg</li> <li>– Precisione pulsazioni <math>\pm 5\%</math> lettura valore</li> <li>– Modo operativo: funzionamento intermittente</li> <li>– Classificazione sicurezza elettrica tipo BF</li> <li>– Metodo di gonfiaggio automatico con pompa a pressione</li> <li>– Depressione e rilascio dell'aria in modalità automatica</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensore di pressione a semiconduttore</li> <li>- Memorizzazione di due pazienti</li> <li>- Capacità immagazzinamento dati: fino a 99 x 2 misurazioni</li> <li>- Allarme per battiti irregolari</li> <li>- Funzione vocale</li> </ul>
<b>Caratteristiche del sistema</b>	
<p>Misuratore della pressione automatico da braccio, portatile, adatto per Reparti Ospedalieri, Studi Medici, Ambulatori, Domiciliare ecc...</p> <p>Rilevazione accurata di pressione sistolica, pressione diastolica e pulsazioni.</p> <p>Visualizzazione data e ora.</p> <p>Indicatore di battito cardiaco irregolare visivo mediante codice colore</p> <p>Il corpo esterno è costruito in materiale plastico antiurto.</p> <p>Bracciale con pratica chiusura a velcro con nuovo design anatomico.</p> <p>Spegnimento automatico al termine dell'uso per una maggiore durata delle batterie.</p>	
Dotazione	Sfigmomanometro, Bracciale pressione adulti, Libretto d'uso, Custodia per il trasporto
Accessori Opzionali	Bracciali di diverse misure (pediatrici, neonatali, obesi,)
Dimensioni	127x93x74 (mm)
Peso	gr. 310
Alimentazione	Alimentazione n. 4 batterie a stilo tipo AA (non fornite) Adattatore DC 6,0V, 600mA, 3,6W (opzionale)
Condizioni operative	Temperature ambientale 10°C~40°C Umidità relative 15% - 85% Pressione atmosferica: 700hPa-1060hPa
CND	Z1203020599
RDM	2389143
Classe Dispositivo Medico	Classe IIa