



Inventario SIC: 33664

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

DATI ANAGRAFICI:

Tipo bene:	PULSOSSIMETRO		
Produttore:	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.		
Modello:	MD2000A		
Matricola:	211600300096		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	1287054	CND:	Z1203020408
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	MATERNO INFANTILE		
S.C./S.S./S.S.D	PEDIATRIA-LECCO		
Palazzina:	PALAZZINA CLIN	Piano:	PRIMO PIANO Stanza: CAMERE DEGENZA PRIMO PIANO PAL
Centro di Costo:	01100501 PEDIATRIA-LECCO		

DATI ECONOMICI:

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2196/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	445,00	Conto COGE:	410.005.00010
Numero ddt:	DT000746	data ddt:	30/05/2023
Data presa in carico:	01/06/2023	Data ver. sicurezza:	09/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	08/06/2025	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

☐ CF

Manuale d'uso:



NO

In Italiano:



NO

Marcatura CE (o dichiarazione di conformità):



NO

Norme 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:



NO

Con 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 45VA

Tensione: 230V

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 09 / 06 / 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 09 / 06 / 2023 il sottoscritto MEZZERA ORIETTA dichiara di aver ricevuto e preso in carico l'apparecchiatura di cui al presente verbale, coi suoi accessori e manuali, e di 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, 21 / 6 / 2023

OGGETTO: TRASMISSIONE “Accertamento delle Prestazioni Eseguite (collaudo apparecchiature elettromedicali e da laboratorio)” ORDINE 2196/2023-SIC 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 saturimetri collaudati il 09/06/2023 ad evasione totale della fornitura prevista nell'ordine.

Cordiali saluti.

S.C. INGEGNERIA CLINICA

Marta Castaldi

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:	ALEA SAS			
Numero delibera:	/	Data delibera:	/	
Numero contratto:	LET. PROT. N. 0019953/23U	Data contratto:	24/04/2023	Importo contratto: € 2.225,0 (IVA ESCLUSA)
R.U.P.:	DOTT. ENRICO GUIDO RIPAMONTI	Nomina: (prov. e data)	/	
D.E.C.: (se diverso dal R.U.P.)	ING. CATERINA GENNARO	Nomina: (prov. e data)	DEL. N. 682 del 29/10/2020	
Atti aggiuntivi: (se presenti)	/	Atti aggiuntivi: (se presenti)	/	
Numero ordine:	2196/2023-SIC	Data ordine:	23/05/2023	

ACCERTAMENTI:

Oggetto di accertamento: fornitura di n. 5 saturimetri

- 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 **€ 2.714,50 con IVA** relativo alla fornitura di n. 5 saturimetri. Si invita l'ufficio preposto alla riscossione della penale, se prevista.

Note:

Data

16/06/2023

IL DEC

[Firma]

Letto e confermato:

Data

16/06/2023

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	GIORNI DI RITARDO	IMPORTO APPARECCHIATURA	IMPORTO PENALE SENZA IVA
consegna	1‰	/	01/06/2023	0	€ 2.225,00	€ 0,00
installazione e collaudo	1‰	/	09/06/2023	0	€ 2.225,00	€ 0,00
					totale senza IVA	€ 0,00

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Lecco

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, 21 / 6 / 2023

OGGETTO: TRASMISSIONE COLLAUDO ORDINE 2196/2023-SIC DEL 23/05/2023

Con la presente si trasmette il collaudo relativo a n. 5 saturimetri collaudati il 09/06/2023.

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: 33663

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

DATI ANAGRAFICI:

Tipo bene:	PULSOSSIMETRO		
Produttore:	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.		
Modello:	MD2000A		
Matricola:	211600300097		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	1287054	CND:	Z1203020408
Codifica CIVAB:	XXXXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	MATERNO INFANTILE		
S.C./S.S./S.S.D	PEDIATRIA-LECCO		
Palazzina:	PALAZZINA CLIN	Piano:	PRIMO PIANO
		Stanza:	CAMERE DEGENZA PRIMO PIANO PAL
Centro di Costo:	01100501 PEDIATRIA-LECCO		

DATI ECONOMICI:

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2196/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	445,00	Conto COGE:	410.005.00010
Numero ddt:	DT000746	data ddt:	30/05/2023
Data presa in carico:	01/06/2023	Data ver. sicurezza:	09/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	08/06/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	



Inventario SIC: 33664

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

DATI ANAGRAFICI:

Tipo bene:	PULSOSSIMETRO		
Produttore:	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.		
Modello:	MD2000A		
Matricola:	211600300096		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	1287054	CND:	Z1203020408
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	MATERNO INFANTILE		
S.C./S.S./S.S.D.	PEDIATRIA-LECCO		
Palazzina:	PALAZZINA CLIN	Piano:	PRIMO PIANO Stanza: CAMERE DEGENZA PRIMO PIANO PAL
Centro di Costo:	01100501 PEDIATRIA-LECCO		

DATI ECONOMICI:

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2196/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	445,00	Conto COGE:	410.005.00010
Numero ddt:	DT000746	data ddt:	30/05/2023
Data presa in carico:	01/06/2023	Data ver. sicurezza:	09/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	08/06/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	



Inventario SIC: 33665

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

DATI ANAGRAFICI:

Tipo bene:	PULSOSSIMETRO		
Produttore:	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.		
Modello:	MD2000A		
Matricola:	211600300085		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	1287054	CND:	Z1203020408
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	MATERNO INFANTILE		
S.C./S.S./S.S.D	PEDIATRIA-LECCO		
Palazzina:	PALAZZINA CLIN	Piano:	PRIMO PIANO
		Stanza:	CAMERE DEGENZA PRIMO PIANO PAL
Centro di Costo:	01100501 PEDIATRIA-LECCO		

DATI ECONOMICI:

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2196/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	445,00	Conto COGE:	410.005.00010
Numero ddt:	DT000746	data ddt:	30/05/2023
Data presa in carico:	01/06/2023	Data ver. sicurezza:	09/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	08/06/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	

Inventario SIC: 33666

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

DATI ANAGRAFICI:

Tipo bene:	PULSOSSIMETRO		
Produttore:	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.		
Modello:	MD2000A		
Matricola:	21160030083		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	1287054	CND:	Z1203020408
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	LECCO		
Dipartimento:	MATERNO INFANTILE		
S.C./S.S./S.S.D	PEDIATRIA-LECCO		
Palazzina:	PALAZZINA CLIN	Piano:	PRIMO PIANO Stanza: CAMERE DEGENZA PRIMO PIANO PAL
Centro di Costo:	01100501 PEDIATRIA-LECCO		

DATI ECONOMICI:

Numero di delibera:		data delibera:	
Numero di ordine:	2196/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cesp�te:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	445,00	Conto COGE:	410.005.00010
Numero ddt:	DT000746	data ddt:	30/05/2023
Data presa in carico:	01/06/2023	Data ver. sicurezza:	09/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	08/06/2025	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	



Inventario SIC: 33667

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

DATI ANAGRAFICI:

Tipo bene:	PULSOSSIMETRO		
Produttore:	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD.		
Modello:	MD2000A		
Matricola:	211600300092		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	1287054	CND:	Z1203020408
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:	2196/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	ALEA SAS		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	
Costo di acquisto: (iva esclusa)	445,00	Conto COGE:	410.005.00010
Numero ddt:	DT000746	data ddt:	30/05/2023
Data presa in carico:	01/06/2023	Data ver. sicurezza:	09/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	08/06/2025	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: 09/06/2023

Nr. VERIFICA	33664	APPARECCHIO	Pulsossimetro		
Nr. STB					
Nr. ENTE	/				
Nome File Scheda		Codice CIVAB	OOR	Norma di riferimento	CEI EN 62353

Presidio_Padiglione		Cod Padiglione_Reparto di ubicazione		Ubicazione			
OSP_LECCO				Piano:		Stanza N.: -	
Produttore		Modello		Matricola			
Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.		MD2000A		211600300096			
Targa	Marchio CE	Stato d'uso	Reparto di proprietà				
PRESENTE	0123	ok					
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 1	presente	BF	presente	sensore

SERIGRAFIE ALIMENTAZIONE

Alimentazione	Tensione di alimentazione	Potenza - Corrente		Indicazione 0/1 su int.
monofase	100-230V	45VA	50-60HZ	/

CARATTERISTICHE ALIMENTAZIONE

Connessione rete	Da alimentatore	Da trasformatore
separabile	/	/

PRESE AUSILIARIE

Numero prese ausiliarie	Prese compatibili spine alimentazione
/	/

SPINA

Tipo	Corrente max (A)
SC	16
Marchio	Compatibilità prese impianto
VDE	si

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

Sovracorrenti	Posizione	
presenti	interni	
Nr. poli protetti	Tipo → Automatici	
2		
→ Fusibili	Valore dich.	Valore pres.
fusibili	1A	
Serigrafia	Contatti diretti	
presente	SI	
Pericoli meccanici	Temperature eccessive	
SI	SI	

CAVO

Separabile	Bloccaggio dell'involucro	Integrità dell'isolamento	Protez. attrav. l'involucro
SI	NO	SI	NO

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: 09/06/2023

Nr. VERIFICA	33664	APPARECCHIO	Pulsossimetro		
Nr. STB					
Nr. ENTE	/				
Nome File Scheda		Codice CIVAB	OOR	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)				
morsetto equi. 95					

RESISTENZA DI ISOLAMENTO		Tipo RETE-INVOLUCRO		over/over
		Tipo INVOLUCRO-PA		over/over


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 sensore	ULTERIORI PARTI APPLICATE	
		Tipo PA2:	Tipo PA3:
Dispersione nell'apparecchio	44uA		
Dispersione nel paziente	4uA		
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			
LQ:			

CONSTATAZIONE	GIUDIZIO	Tecnico Andrea Cassera Timbro e firma	
Data 05/06/23 Codice verificatore	Idoneo		
			

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: 09/06/2023

Nr. VERIFICA	33664	APPARECCHIO	Pulsossimetro		
Nr. STB					
Nr. ENTE	/				
Nome File Scheda		Codice CIVAB	OOR	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

Fluke Biomedical

Date 29/05/2023

Test Setup

Operator ID ALEA S.A.T.
 Calibration Tech SLT
 Calibration Date 02/17/2024
 Firmware Version 3.01.03
 Serial Number 2580008
 Date & Time 2023/05/29 & 15:03
 JOB Name

DUT Information

Equipment Number MD2000C
 Serial Number 211600300096
 Manufacturer
 Model
 Location
 Other

Template Information

Template Name IEC62353-Diretto Classe1-BF
 Pause after Power ON NO
 Power ON delay 2
 Test Speed RAPID
 Halt on Test Failure YES
 Include Time YES
 Insulation Resistance Voltage 500V
 Multi Enclosure Test NO

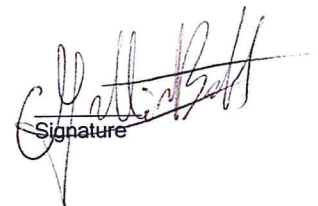
Standard IEC62353-Direct
 Pause before Power OFF NO
 Power OFF delay 0
 Test Mode AUTO
 Multi PE Test NO
 Multi Resstore WORST/LAST
 Reverse Polarity YES
 Classification I

PLC Configuration-Applied part setup

AP Name	AP Type	AP Num
Funz.1	BF	1

ESA615 Test Results

Test Name	Value	High Limits	Low Limits	Status
Protective Earth Resistance	0.194 Ohm	0.3	-	P
Insulation Resistance				P
Mains to Protective Earth	999 MOhm	-	-	P
Mains to Applied Parts	999 MOhm	-	-	P
Applied Parts to Non-Earth Accessible Conductive Part	999 MOhm	-	-	P
Mains Voltage				P
Live to Neutral	232.8 V	-	-	P
Live to Earth	5.1 V	-	-	P
Neutral to Earth	228.4 V	-	-	P
Equipment Current	0.1 A	-	-	P
Direct Applied Part Leakage				P
Normal Condition				P
Funz.1	0.7 uAAC	5000	-	P
Normal Condition-Reversed mains				P
Funz.1	0.8 uAAC	5000	-	P
Direct Equipment Leakage				P
Open Earth	29.7 uA	500	-	P
Open Earth-Reversed Mains	29.5 uA	500	-	P


 Signature

Verbale di Collaudo

Acquirente

Indirizzo di fatturazione ASST DI LECCO
VIA DELL'EREMO N° 9/11
23900 LECCO

Indirizzo di spedizione MAGAZZINO
VIA DELLA FILANDRIA
23900 LECCO

Rappresentato da

☒ ANDREA CASSERA

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

Internet: www.aleasas.it

www.alea-italia.it

Rappresentata da

PETRIELLO VIRGILIO

Rif. ns. Doc. Tras. n° DT000746 del 30/5/2023

Si dichiara che in data 09/06/2023

Presso il reparto INGEGNERIA CLINICA

- ☒ VENDITA
☐ OMAGGIO
☐ VARIE

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

Descrizione	<u>SATURNETRO DA TAVOLO COMPLETO</u>	Mod.	<u>CHOICERMEP</u>	S/N	<u>211600300083/8 5/92</u>
	<u>DI ACCESSORI E MANUALE D'USO</u>	Mod.	<u>MD2000A</u>	S/N	<u>196/97</u>
	<u>+ ULTERIORE SEMSS-SP02ADU</u>	Mod.	<u>M-50E</u>	S/N	<u>/</u>
		Mod.		S/N	
		Mod.		S/N	
		Mod.		S/N	

Annotazioni

GARANZIA TIPO ☐

DURATA MESI 24

Timbro e firma per L'ACQUIRENTE

ASST TERRITORIALE (ASST) DI LECCO
Via dell'Eremo, 9/11 - 23900 LECCO
C.F. e P. IVA 03622120131

per

X
[Signature]

Fatto a LECCO

il 09/06/2023

Consegnato a mano a:

* Riportare sempre modello e numero di serie apparecchiature.

N.B. SI PREGA DI INVIARE COPIA FIRMA A
GESTIONE ORDINI @ ALEASAS.IT

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

Manufacturer:	Beijing Choice Electronic Technology CO., Ltd. Room 4104, No.a12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.CHINA
European Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany
Product:	Vital Sign Monitor MD2000A
UMDNS Code	17148
Classification - Annex IX:	Class IIb, rule 10 to Annex IX of the MDD
Conformity assessment Route:	Annex II excluding (4)

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF
COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES.
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE
2007/47/EEC.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

Standards applied:

EN ISO 13485:2016/AC:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO14971:2012 Medical devives - Application of risk management to medical devices
EN ISO10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices-part 1: evaluation and testing
EN ISO10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices-Part 5: Test for in vitro cytotoxicity
EN ISO10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN60601-1:1990_A1:1993_A2:1995 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety
EN60601-1-2:2007 Medical electrical equipment-Part1-2: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests
EN60601-1-4: 1996/A1:1999 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety-Collateral standard: Programmable electrical medical systems
EN ISO9919:2009 Medical electrical equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO9919:2005)
EN1041:2008 Information supplied by the manufacture of medeical device
EN ISO 15223-1:2012 Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
EN 60601-1-8:2007 Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements,

tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

EN 62304: 2006 Medical device software-Software life-cycle processes

EN60601-1-6: 2010 Medical electrical equipment-Part1-6: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard: Usability

Notified Body: TÜV SÜD Product service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany

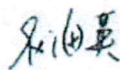
identification number **CE** 0123

(EC) Certificate(s): No. G1 078179 0032 Rev.01

Start of CE-marking: 2009-03-13

Place, Date of Declaration: Beijing, 2019-05-22

Signature:



NAME: Haiying Zhao
POSITION: Quality Director



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 078179 0032 Rev. 01

Manufacturer:

**Beijing Choice Electronic
Technology Co., Ltd.**

Room 4104, No. A12 Yuquan Road
Haidian District
100143 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies):

**Portable Patient Monitor, Pulse Oximeter,
Vital Sign Monitor, Pulse Oximeter Sensor,
Handheld ECG Monitor, Fetal Doppler,
Fingertip Pulse Oximeter with Forehead
Thermometer, Compressor Nebulizer, Wireless
Thermometer, Blood Pressure Monitor, Handheld
Multi-parameter Patient Monitor.**

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

Report No.:

BJ1990107

Valid from:

2019-05-22

Valid until:

2024-05-21

Date,

2019-05-08

Stefan Preiß

Page 1 of 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • 認證證書



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 078179 0032 Rev. 01

Facility(ies):

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Floor 4, Jingyang Building, No.15 Xijing Road, Shijingshan District,
100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. Shijingshan District
Second Branch
2nd, 3rd and 4th floor, 2nd Building, No. 9 Shuangyuan Road,
Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

No. Q5 057571 0001 Rev. 01

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Sales and Servicing of Pulse Oximeter, Vital Sign Monitor, Pulse Oximeter Sensor, Handheld ECG Monitor, Fetal Doppler, Fingertip Pulse Oximeter with Forehead Thermometer, Wireless Thermometer, Blood Pressure Monitor, Handheld Multi-parameter Patient Monitor.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 057571 0001 Rev. 01

Report No.: BJ20090103

Valid from: 2021-01-31
Valid until: 2024-01-30

Date: 2021-01-26

C.D.H

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

No. Q5 057571 0001 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building
No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production, Sales and Servicing of
Pulse Oximeter, Vital Sign Monitor, Pulse Oximeter Sensor,
Handheld ECG Monitor, Fetal Doppler, Fingertip Pulse Oximeter
with Forehead Thermometer, Wireless Thermometer, Blood
Pressure Monitor, Handheld Multi-parameter Patient Monitor.

Tianjin Choice Medical Devices Co., Ltd.
2-3 Floor, Building 4, No. 17 Yuanquan Road, Wuying
Development Zone, 301700 Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Design and Development, Production, Sales and Servicing of
Pulse Oximeter, Vital Sign Monitor, Pulse Oximeter Sensor,
Handheld ECG Monitor, Fetal Doppler, Fingertip Pulse Oximeter
with Forehead Thermometer, Wireless Thermometer, Blood
Pressure Monitor, Handheld Multi-parameter Patient Monitor.

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
DT000746	30/05/2023

VOSTRO RIF. ORDINE	
n.ro 1-2023-2196	23/05/2023 data
NOSTRO RIF. ORDINE	
n.ro VE000654	24/05/2023 data
pagina	codice cliente
1	1 388

CODICE E DESCRIZIONE ARTICOLO	U.M.	QUANTITA'	NOTE
CIG: Z783A12F83 EPI: #UFDLTC# ***** CET-MD2000A SATURIMETRO DA TAVOLO-MONITOR SEGN I VITALI - SPO2 ADULTI matricola: 211600300083 matricola: 211600300092 matricola: 211600300097 matricola: 211600300096 matricola: 211600300085 rif: 20200 CET-M-50E SENSORE SPO2 ADULTO PER SATURIMETRI CHOICEMMED *** C/ATT INGEGNERIA CLINICA SI ACCETTANO RESI SOLO SE AUTORIZZATI DALL'UFFICIO		5 5	

Causale del trasporto				Aspetto esteriore dei beni			Porto	
VENDITA				SCATOLE			FRANCO	
Numero colli	Pallets	Peso lordo	Peso netto	Trasporto a cura del			Inizio trasporto	
5				<input type="checkbox"/> Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input checked="" type="checkbox"/> Vettore			Data	Ora
Targa automezzo		Firma del conducente			Firma del destinatario			
Ditta		Residenza/Domicilio			Data	Ora	Firma	
BARTOLINI s.p.a.-FIL.MONCALIERI TEL 011-6481271		VIA CHIRIBIRI 8 10028 TROFARELLO TO			30/05/2023	14.44		

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

Copia per Destinatario

Verbale di Collaudo

Acquirente

Indirizzo di fatturazione ASST DI LECCO
VIA DELL'EREMO N° 9/11
23900 LECCO

Indirizzo di spedizione MAGAZZINO
VIA DELLA FILANDA, 11
23900 LECCO

Rappresentato da
X ANDREA CASSERA

Ditta fornitrice

ALEA
 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: pisa@alea-italia.it www.alea-italia.it

Rappresentata da
PETRIELLO VIRGILIO

Rif. ns. Doc. Trasp. n° DT000746 del 30/5/2023

Si dichiara che in data X 09/06/2023

Presso il reparto X INGEGNERIA CLINICA

☒ VENDITA
☐ OMAGGIO
☐ VARIE

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

Descrizione	Mod.	S/N
<u>SATURNIMETRO DA TAVOLO COMPLETO</u>	<u>CHOICEMMEX</u>	<u>211600300083/8 5/92</u>
<u>DI ACCESSORI E MANUALE D'USO</u>	<u>MD2000A</u>	<u>196/97</u>
<u>+ ULTERIORE SEMSS. SPO2 ADU</u>	<u>M-50E</u>	<u>/</u>
Mod.	S/N	
Mod.	S/N	
Mod.	S/N	

Annotazioni _____

GARANZIA TIPO ☐ DURATA MESI X 24

Timbro e firma per L'ACQUIRENTE

X AZIENDA SOCIO-SANITARIA
TERRITORIALE (ASST) DI LECCO
Via dell'Eremo, 9/11 - 23900 LECCO
C.F. e P. IVA-03622120131

per

X
[Firma]

Fatto a LECCO il 09/06/2023

Consegnato a mano a: _____

* Riportare sempre modello e numero di serie apparecchiature.

N.B. SI PREGA DI INVIARE COPIA FIRMA A
GESTIONE.ORDINI @ ALEASAS.IT

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

Manufacturer:	Beijing Choice Electronic Technology CO., Ltd. Room 4104, No.a12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.CHINA
European Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)Eiffestraße 80, 20537 Hamburg Germany
Product:	Vital Sign Monitor MD2000A
UMDNS Code	17148
Classification - Annex IX:	Class IIb, rule 10 to Annex IX of the MDD
Conformity assessment Route:	Annex II excluding (4)

WE, THE MANUFACTURER, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES
MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF
COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES.
INCLUDING, AT 21 MARCH 2010, THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE
2007/47/EEC.

ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

Standards applied:

EN ISO 13485:2016/AC:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO14971:2012 Medical devives - Application of risk management to medical devices
EN ISO10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices-part 1: evaluation and testing
EN ISO10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices-Part 5: Test for in vitro cytotoxicity
EN ISO10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
EN60601-1:1990_A1:1993_A2:1995 Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for safety
EN60601-1-2:2007 Medical electrical equipment-Part1-2: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard: Electromagnetic compatibility- Requirements and tests
EN60601-1-4: 1996/A1:1999 Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety-Collateral standard: Programmable electrical medical systems
EN ISO9919:2009 Medical electrical equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use (ISO9919:2005)
EN1041:2008 Information supplied by the manufacture of medeical device
EN ISO 15223-1:2012 Medical Devices-Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied Part 1: General requirements
EN 60601-1-8:2007 Medical electrical equipment -- Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements,

File Name: Declaration of Conformity
Edition: K

ChoiceMMed
File No: CS/CE-MD2000A-01
Total 2 Page 2

tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

EN 62304: 2006 Medical device software-Software life-cycle processes

EN60601-1-6: 2010 Medical electrical equipment-Part1-6: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard: Usability

Notified Body: TÜV SÜD Product service GmbH
Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany

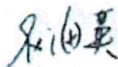
identification number **CE** 0123

(EC) Certificate(s): No. G1 078179 0032 Rev.01

Start of CE-marking: 2009-03-13

Place, Date of Declaration: Beijing, 2019-05-22

Signature:



NAME: Haiying Zhao
POSITION: Quality Director



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 078179 0032 Rev. 01

Manufacturer:

**Beijing Choice Electronic
Technology Co., Ltd.**

Room 4104, No. A12 Yuquan Road
Haidian District
100143 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Product Category(ies):

**Portable Patient Monitor, Pulse Oximeter,
Vital Sign Monitor, Pulse Oximeter Sensor,
Handheld ECG Monitor, Fetal Doppler,
Fingertip Pulse Oximeter with Forehead
Thermometer, Compressor Nebulizer, Wireless
Thermometer, Blood Pressure Monitor, Handheld
Multi-parameter Patient Monitor.**

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

Report No.:

BJ1990107

Valid from:

2019-05-22

Valid until:

2024-05-21

Date,

2019-05-08

Stefan Preiß

Page 1 of 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFIKAT • 認證證書



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 078179 0032 Rev. 01

Facility(ies):

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, 100143
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
Floor 4, Jingyang Building, No.15 Xijing Road, Shijingshan District,
100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd. Shijingshan District
Second Branch
2nd, 3rd and 4th floor, 2nd Building, No. 9 Shuangyuan Road,
Shijingshan District, 100041 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

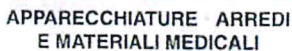
No. Q5 057571 0001 Rev. 01

Facility(ies): Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd.
2nd Floor, 3rd Floor and Room 410-412 4th Floor, No. 2 Building
No. 9 Shuangyuan Road, Shijingshan District, 100041 Beijing,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production, Sales and Servicing of
Pulse Oximeter, Vital Sign Monitor, Pulse Oximeter Sensor,
Handheld ECG Monitor, Fetal Doppler, Fingertip Pulse Oximeter
with Forehead Thermometer, Wireless Thermometer, Blood
Pressure Monitor, Handheld Multi-parameter Patient Monitor.

Tianjin Choice Medical Devices Co., Ltd.
2-3 Floor, Building 4, No. 17 Yuanquan Road, Wuging
Development Zone, 301700 Tianjin, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Design and Development, Production, Sales and Servicing of
Pulse Oximeter, Vital Sign Monitor, Pulse Oximeter Sensor,
Handheld ECG Monitor, Fetal Doppler, Fingertip Pulse Oximeter
with Forehead Thermometer, Wireless Thermometer, Blood
Pressure Monitor, Handheld Multi-parameter Patient Monitor.



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
DT000746	30/05/2023

VOSTRO RIF.ORDINE	
n.ro 1-2023-2196	23/05/2023 data
NOSTRO RIF.ORDINE	
n.ro VE000654	24/05/2023 data
pagina	codice cliente
1	1 388

CODICE E DESCRIZIONE ARTICOLO	U.M.	QUANTITA'	NOTE
CIG: Z783A12F83			
EPI: #UFDLTC#			

CET-MD2000A		5	
SATURIMETRO DA TAVOLO-MONITOR			
SEGN I VITALI - SPO2 ADULTI			
matricola: 211600300083			
matricola: 211600300092			
matricola: 211600300097			
matricola: 211600300096			
matricola: 211600300085			
rif: 20200			
CET-M-50E		5	
SENSORE SPO2 ADULTO			
PER SATURIMETRI CHOICEMMED			

C/ATT INGEGNERIA CLINICA			
SI ACCETTANO RESI SOLO SE AUTORIZZATI DALL'UFFICIO			

Causale del trasporto			Aspetto esteriore dei beni			Porto		
VENDITA			SCATOLE			FRANCO		
Numero colli		Pallets	Peso lordo	Peso netto	Trasporto a cura del		Inizio trasporto	
52					<input type="checkbox"/> Mittente <input type="checkbox"/> Destinatario <input checked="" type="checkbox"/> Vettore		Data	
Targa automezzo			Firma del conducente			Firma del destinatario		
V e l t o r i	Ditta			Residenza/Domicilio		Data		Ora
	BARTOLINI s.p.a.-FIL.MONCALIERI TEL 011-6481271			VIA CHIRIBIRI 8 10028 TROFARELLA		30/05/2023		14.44
				TO				

Copia per Destinatario



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 - 2196	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	Ns.Cod.: 94072 Cod. Articolo Produttore: MD2000A SATURIMETRO COD. MD2000A Ref. Produttore: MD2000A CIG: Z783A12F83 Procedura SINTEL, Id. n. 165674014, aggiudicazione Lotto 5. Per: 20200 SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA LC	PZ	5,00	445,00000	0,00	2.225,00	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
C2023/1955 19953/23 del 24/04/2023	2.225,00	489,50	2.714,50

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

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2196	23/05/2023	2 di 2

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

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

RIFERIMENTI CONTRATTO
(SERIE / NUMERO) - (DELIBERA)

IMPONIBILE	IVA	TOTALE
2.225,00	489,50	2.714,50

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.





Gestione Acquisti

Direttore: Dr. Enrico Guldo Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail 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.

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

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.

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



ALLEGATO A - Lotto 5

		descrizione	riferimento
1	DITTA PRODUTTRICE	Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd	Scheda tecnica
2	DITTA DISTRIBUTRICE	ALEA di Dadone Silvio e C. s.a.s.	Scheda tecnica
3	MODELLO	MD2000A	Scheda tecnica
4	CODICE CIVAB	NA	
5	CODICE CND	Z1203020408	Scheda tecnica
6	NUMERO DI REPERTORIO	1287054	Scheda tecnica
7	ANNO PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO	2009	
8	ANNO DI IMMISSIONE DELLA VERSIONE ATTUALE	2015	
9	CARATTERISTICHE		
	Saturimetro da tavolo		
	da tavolo		
1	Dotato di n.2 Pinzette pluriuso per pazienti adulti	Dotato di n.2 sensori a pinzetta pluriuso per pazienti adulti	Dichiarazione Configurazione offerta.
2	Display a colori	Display a colori LED & LCD dimensione totale 7"	Scheda tecnica
3	Visualizzazione dell'indice di perfusione, saturazione, frequenza del polso	Visualizzazione dell'indice di perfusione, saturazione, frequenza del polso, barra indicatrice ampiezza impulso, onda pletismografica.	Scheda tecnica
4	Allarmi acustici e visivi per i parametri di SpO2 e frequenza cardiaca	Allarmi acustici e visivi per i parametri di SpO2 e frequenza cardiaca	Scheda tecnica
5	Utilizzo su pazienti adulti, in ambito pediatrico e neonatale	Utilizzo su pazienti adulti, in ambito pediatrico e neonatale	Scheda tecnica
6	Alimentazione a batteria e con cavo di alimentazione	Alimentazione a batteria ricaricabile interna al litio e con cavo di alimentazione 220V	Scheda tecnica
10	CARATTERISTICHE GENERALI		
1	dimensioni	296 mm (L) x 175 mm (P) x 96 mm (H)	Scheda tecnica
2	peso	1,5 Kg (batteria inclusa)	Scheda tecnica
11	RISPONDENZA NORMATIVA		
1	conformità alle norme CEI (specificare)	Conforme alle normative sulla sicurezza elettrica CEI 62.5 (IEC-60601-1-...)	Dichiar. Conformità allegata
2	classe e tipo secondo norme CEI	Classe I tipo BF	Manuale d'uso
3	conformità CE	conformità CE	Certificato CE allegato
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	classe IIb 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	Dichiar. Conformità allegata
5	marchi di qualità posseduti (specificare+allegare certificazioni)	ISO13485 - certificato in allegato	Certificato ISO allegato
12	REFERENZE		
1	numero di installazioni sul territorio nazionale	107 PEZZI	
2	numero di apparecchiature installate l'anno precedente	8 PEZZI	
13	ASSISTENZA TECNICA		
1	garanzia (durata ed eventuali esclusioni)	24 MESI	
2	corso di istruzione agli operatori (descrivere)	COMPRESO NELLA FORNITURA	
3	disponibilità per parti di ricambio ed accessori (anni)	5 anni per le parti di ricambio, 10 anni per gli accessori	
4	ditta incaricata dell'assistenza	ALEA di Dadone Silvio e C. s.a.s.	
5	sede principale dell'assistenza	Strada Genova 299 – 10024 Moncalieri (TO)	
6	sede dell'assistenza più vicina	Strada Genova 299 – 10024 Moncalieri (TO)	
7	numero dei tecnici della sede più vicina	4	
8	numero dei tecnici specializzati sull'apparecchiatura	4	
9	presenza di manuali d'uso e tecnico in italiano	presenza di manuali d'uso in italiano e tecnico in inglese	
10	numero annuo di interventi di manutenzione preventiva	non prevista	
11	tempo massimo di fermo macchina annuo stimato (giorni lavorativi)	3 gg	

14	DETTAGLIO CONFIGURAZIONE OFFERTA SENZA PREZZI (elenco dei principali componenti, accessori ed eventuali software)	La configurazione offerta prevede: l'unità principale, il cavo estensione SpO2, n.2 sensori riutilizzabili a dito adulto a pinzetta, CD Software di Gestione MedView, cavo USB, cavo alimentazione 220V, manuale d'uso.	Dichiarazione Configurazione offerta
----	---	--	--------------------------------------

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.



**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 CONFIGURAZIONE OFFERTA

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 saturimetro MD2000A è da noi offerto nella seguente configurazione:

- unità principale
- il cavo estensione SpO2
- n.2 sensori riutilizzabili a dito adulto a pinzetta
- CD Software di Gestione MedView
- cavo USB
- cavo alimentazione 220V
- manuale d'uso.

In fede

 **ALEA s.a.s.**



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 procedure di Sanificazione

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

Per la pulizia del dispositivo:

L'apparecchiatura dovrebbe essere regolarmente pulita. Prima della pulizia, si prega di consultare i protocolli ospedalieri relativi alla pulizia delle apparecchiature.

Di seguito diverse soluzioni per la pulizia:

- ☐ Acqua e sapone o acqua e ammoniacca diluita.
- ☐ L'ipoclorito di sodio.
- ☐ 3% perossido di idrogeno.
- ☐ Etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70%.

Prima della pulizia, per prima cosa spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione. Pulire delicatamente l'apparecchio con un batuffolo di cotone o un panno morbido imbevuto con detergente appropriato. Se necessario, eliminare il detergente in eccesso con un panno asciutto.

Dopo la pulizia, posizionare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ben ventilato per l'asciugatura.

Attenzione

- ☐ Non pulire l'apparecchiatura con materiali abrasivi.
- ☐ Non immergere parti dell'apparecchiatura in liquidi
- ☐ Evitare che qualsiasi liquido penetri al suo interno.
- ☐ Non lasciare alcun detergente o disinfettante sulla superficie di qualsiasi parte dell'apparecchio.

Per la Disinfezione


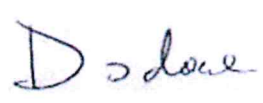
L'operazione di disinfezione potrebbe causare qualche danno al Dispositivo. Si suggerisce di effettuare l'operazione di disinfezione solo quando necessario nell'ambito del piano di manutenzione ospedaliero.

L'apparecchiatura deve essere pulita prima della disinfezione

Disinfettante raccomandato: etanolo al 70%, alcool isopropilico al 70% o soluzione glutarale al 2%.

Avvertenze

- ☐ Non disinfettare l'apparecchiatura con formaldeide.
- ☐ Non disinfettare il sensore con alta pressione.

 In fede 



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 LATEX FREE

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 prodotto offerto per la partecipazione alla procedura in oggetto è privo di lattice nei suoi costituenti, nel suo confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione.

Silvio Dadone In fede



**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.**



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 monitor multiparametrico ML800C è destinato al monitoraggio continuo e alla misurazione dei parametri vitali dei pazienti, della frequenza cardiaca, pressione sanguigna non invasiva, frequenza respiratoria, elettrocardiogramma, la saturazione dell'ossigeno nel sangue e la temperatura corporea in ambiente ospedaliero.

In fede

 ALEA s.a.s.



**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



**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

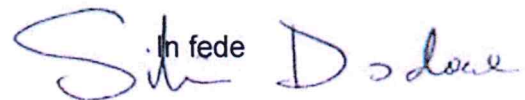
**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA MULTILOTTO PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA
FORNITURA DI PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE**

Dichiarazione ASSISTENZA TECNICA

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

Per i prodotti offerti si garantisce la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera per almeno 10 anni.

In fede 



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 ASSISTENZA TECNICA

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

ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura saranno a nostro carico.

In fede

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

SATURIMETRO DA TAVOLO/MONITOR SEGNI VITALI **CHOICEMMED Mod. MD2000A**

Dispositivo atto a monitorare in modalità continua e saltuaria il livello di saturazione di ossigeno nel sangue (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (PI). Misurazione non invasiva tramite sensore a dito. Tecnologia a raggi infrarossi. Apparecchiatura portatile, non invasiva, compatta, semplice nell'uso, affidabile e duratura. Adatto all'uso in cliniche e ospedali, in ambulanza, a domicilio del paziente e in situazioni di soccorso.



CARATTERISTICHE:

- Ampio display LCD & LED da 7": SpO₂ e Frequenza Cardiaca sono visualizzati sullo schermo a LED, l'onda pletismografica, l'indice di perfusione, le informazioni, il menù di gestione e informazione sono visualizzate in tempo reale sullo schermo LCD;
- 72 ore di memorizzazione e revisione dati ed eventi, registrazione saturimetria notturna, impostazione 99 ID pazienti;
- 3 livelli di allarme visivi e sonori; impostazione dei limiti di allarmi per SpO₂ e Frequenza Cardiaca;
- Allarmi acustici e visivi con soglie regolabili; segnalazione acustica della frequenza cardiaca;
- Indicatore livello di carica della batteria, batterie interne ricaricabili ad ampia autonomia, ricarica batterie tramite collegamento alla rete AC;
- Protezione da interferenze di elettrobisturi e defibrillatore;
- Algoritmo di elaborazione del segnale BCI per una precisione di misura anche a basse perfusioni ed in caso di movimento; Rilevazione valori decimali di SpO₂;
- Idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- Compatibile con sensori di tecnologia BCI e Nonin;
- Ampia disponibilità di sensori monouso e riutilizzabili di diversa misura e tipologia.
- Scarico dati tramite porta USB; Software Medview per PC incluso;
- Peso contenuto e maniglia integrata per una pratica trasportabilità;
- Piedini in gomma per una stabile superficie di appoggio;

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Add: 4th Floor, Jingshang Science and Technology Building, 90-95 Xijie Road,

Shijingshan District, Beijing 100041, P.R. China

Tel: +86 10 59204168 / 55203529

FAX: +86 10 88204652

E-mail: info@choicemed.com

Website: www.choicemed.com

SPECIFICHE TECNICHE:

Applicazione: pazienti adulti, pediatrici e neonatali

SpO₂: Range misurazione: 0% - 100%

Risoluzione: 1%

Accuratezza della misurazione: 70% - 100%: $\pm 2\%$; 0% - 69%: imprecisato

Frequenza cardiaca: Range misurazione: 30 – 250 bpm

Risoluzione: 1 bpm

Accuratezza della misurazione: 30 - 99bpm: ± 2 bpm; 100 - 250 bpm: $\pm 2\%$;

P.I.: Range di misurazione: 0,2% - 20%

Risoluzione: 0,1%

Accuratezza della misurazione: 0,2% - 1%: $\pm 0,2\%$; 1,1% - 20%: $\pm 20\%$

Display: Tipo: LED & LCD dimensione totale 7"

Parametri: SpO₂, frequenza cardiaca, indice di perfusione, barra indicatrice ampiezza impulso, onda pletismografica.

Informazioni: limiti allarmi, tipologia e stato allarmi, riconoscimento sensore, indicatore stato batteria, livello audio, numero identificativo paziente, data/ora, menù gestione e impostazione.

Luminosità: regolabile 10 livelli

Allarmi: Allarmi regolabili/disattivabili per superamento limiti impostati di SpO₂ e frequenza cardiaca.

Altri allarmi: distacco sensore, mancata rilevazione del polso, batteria scarica

Modalità: n° 3 livelli di allarme sonoro (volume regolabile), allarme visivo, informazioni allarme

Tasto pausa allarmi

Gestione dati: Memorizzazione e Revisione dati, trend grafici e tutti gli eventi di desaturazione e frequenza cardiaca al di fuori dei limiti di allarme.

Identificativo pazienti: 1-99

Registrazione e revisione dati (grafici e tabellari): 72 ore

Trasferimento dati a PC tramite SW MedView e cavo dati USB

Dimensioni e Peso: Dimensioni: 296 mm (L) x 175 mm (P) x 96 mm (H)

Peso: 1,5 Kg (batteria inclusa)

Alimentazione: AC: 100-230V, 50/60 Hz(± 3 Hz)

DC: Batteria ricaricabile interna al litio 7,2V, autonomia 24 ore

Condizioni ambientali: Temperatura operativa: + 5°C + 40°C

Temperatura di stoccaggio: -20°C + 55°C

Umidità operativa: $\leq 80\%$, senza condensa

Umidità di stoccaggio: 0-93%, senza condensa

Classificazione: Marchio CE. Conforme 93/42 EEC - 2007/47/EEC – classe IIb

Conforme alle normative sulla sicurezza elettrica IEC 60601-1, Classe I tipo BF

Grado di protezione alla penetrazione dei liquidi: IPX1

CND:Z1203020408;

Repertorio: 1287054

ACCESSORI Standard: Batteria integrata, cavo estensione SpO2, sensore riutilizzabile a dito adulto, CD Software di Gestione MedView, cavo USB, cavo alimentazione 220V, libretto istruzioni.

ACCESSORI Opzionali: sensore riutilizzabile a dito per uso pediatrico; sensore riutilizzabile ad orecchio; sensore riutilizzabile frontale; sensore riutilizzabile neonatale/ multiposizione, sensori "soft" riutilizzabili in silicone per uso adulto e pediatrico; sensori adesivi monopaziente per uso adulto, pediatrico, infante e neonatale; borsa/custodia con tracolla.

Prodotto importato e distribuito da: ALEA di Dadone Silvio e C. s.a.s.

Produttore: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Add: 4th Floor, Jinguang Science and Technology Building, NO.15 Xing Road,

Shijiazhuang District, Beijing 100041, P.R.China

Tel: +86-10 58204188 / 58203520

FAX: +86-10 58204632

E-mail: market@choicemed.com

Website: www.choicemed.com



Richiesta acquisizione apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

INFORMAZIONI GENERALI SUL RICHIEDENTEPRESIDIO /
POLIAMBULATORIO:

LECCO

DIPARTIMENTO:

MATERIO INFANTILE

U.O.C./U.O.S./U.O.S.D.:

Pediatrico

CENTRO DI COSTO:

INFORMAZIONI GENERALI SUL BENE RICHIESTO**INDICAZIONI SUL BENE RICHIESTO:**

QUANTITA'	DESCRIZIONE SINTETICA DEL BENE RICHIESTO
4	Saturimetri da Talo

LOCAZIONE DEL BENE RICHIESTO:PRESIDIO/
POLIAMBULATORIO:

LECCO

PALAZZINA:

SANITARIA

PIANO:

1

U.O.C./U.O.S./U.O.S.D.:

Pediatrico

STANZA:

PS - DEGENZA PEDIATRICA
DH

CENTRO DI COSTO:

2007

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA:

Nuovo apparecchiatura/accessorio (estensione parco macchine esistente)

Aggiornamento apparecchiatura/accessorio esistente

Sostituzione apparecchiatura/accessorio obsoleto

Sostituzione apparecchiatura/accessorio fuori uso



n° inv.

n° inv.

Note – Esplicitare, se necessario, la motivazione della richiesta

I saturimetri in dotazione non sono sufficienti

Descrivere il tipo di attività che si intende svolgere con il bene richiesto (destinazione d'uso):

Acquisto di monitoraggio FC e saturazione per diverse tipologie di pazienti

Indicare il numero approssimativo di esami / trattamenti previsti durante l'anno e durata del singolo esame/trattamento:

Traumi, malattie respiratorie, pazienti metabolici, neurologici

Il bene verrà utilizzato da altre U.O.C./ U.O.S./ U.O.S.D. o da altri Dipartimenti?

☐ SI (elencare tutte le U.O. interessate): _____

☒ NO

Il bene richiesto necessita di materiali di consumo?



☒ SI (indicare se monouso o pluriuso): _____ ☐ NO

Se SI compilare la tabella sotto riportata:

Unità di misura	Quantità annua prevista	Descrizione materiale di consumo
		Materiali monouso - sensore da piede pedolino o da dito

REFERENTE DEL U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D.: _____

Tel. _____

	FIRMA	DATA
<input type="checkbox"/> Direttore della U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D.		1, 11, 22
<input type="checkbox"/> Direttore di Dipartimento		1, 11, 22

SPAZIO RISERVATO ALLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Codice pratica U.O.C. Ingegneria Clinica: 2022_90

Data ricezione pratica: 16/11/2022



Gestione Acquisti

Direttore: Dr. Enrico Guldo Ripamonti

Via dell'Eremo 9/11, 23900 Lecco

Tel. 0341.489049

Fax 0341.489059

e-mail 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.

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

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.

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



ALLEGATO A - Lotto 5

		descrizione	riferimento
1	DITTA PRODUTTRICE	Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd	Scheda tecnica
2	DITTA DISTRIBUTRICE	ALEA di Dadone Silvio e C. s.a.s.	Scheda tecnica
3	MODELLO	MD2000A	Scheda tecnica
4	CODICE CIVAB	NA	
5	CODICE CND	Z1203020408	Scheda tecnica
6	NUMERO DI REPERTORIO	1287054	Scheda tecnica
7	ANNO PRIMA IMMISSIONE SUL MERCATO	2009	
8	ANNO DI IMMISSIONE DELLA VERSIONE ATTUALE	2015	
9	CARATTERISTICHE		
	Saturimetro da tavolo		
	da tavolo		
1	Dotato di n.2 Pinzette pluriuso per pazienti adulti	Dotato di n.2 sensori a pinzetta pluriuso per pazienti adulti	Dichiarazione Configurazione offerta.
2	Display a colori	Display a colori LED & LCD dimensione totale 7"	Scheda tecnica
3	Visualizzazione dell'indice di perfusione, saturazione, frequenza del polso	Visualizzazione dell'indice di perfusione, saturazione, frequenza del polso, barra indicatrice ampiezza impulso, onda pletismografica.	Scheda tecnica
4	Allarmi acustici e visivi per i parametri di SpO2 e frequenza cardiaca	Allarmi acustici e visivi per i parametri di SpO2 e frequenza cardiaca	Scheda tecnica
5	Utilizzo su pazienti adulti, in ambito pediatrico e neonatale	Utilizzo su pazienti adulti, in ambito pediatrico e neonatale	Scheda tecnica
6	Alimentazione a batteria e con cavo di alimentazione	Alimentazione a batteria ricaricabile interna al litio e con cavo di alimentazione 220V	Scheda tecnica
10	CARATTERISTICHE GENERALI		
1	dimensioni	296 mm (L) x 175 mm (P) x 96 mm (H)	Scheda tecnica
2	peso	1,5 Kg (batteria inclusa)	Scheda tecnica
11	RISPONDENZA NORMATIVA		
1	conformità alle norme CEI (specificare)	Conforme alle normative sulla sicurezza elettrica CEI 62.5 (IEC-60601-1-...)	Dichiar. Conformità allegata
2	classe e tipo secondo norme CEI	Classe I tipo BF	Manuale d'uso
3	conformità CE	conformità CE	Certificato CE allegato
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	classe IIb 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	Dichiar. Conformità allegata
5	marchi di qualità posseduti (specificare+allegare certificazioni)	ISO13485 - certificato in allegato	Certificato ISO allegato
12	REFERENZE		
1	numero di installazioni sul territorio nazionale	107 PEZZI	
2	numero di apparecchiature installate l'anno precedente	8 PEZZI	
13	ASSISTENZA TECNICA		
1	garanzia (durata ed eventuali esclusioni)	24 MESI	
2	corso di istruzione agli operatori (descrivere)	COMPRESO NELLA FORNITURA	
3	disponibilità per parti di ricambio ed accessori (anni)	5 anni per le parti di ricambio, 10 anni per gli accessori	
4	ditta incaricata dell'assistenza	ALEA di Dadone Silvio e C. s.a.s.	
5	sede principale dell'assistenza	Strada Genova 299 - 10024 Moncalieri (TO)	
6	sede dell'assistenza più vicina	Strada Genova 299 - 10024 Moncalieri (TO)	
7	numero dei tecnici della sede più vicina	4	
8	numero dei tecnici specializzati sull'apparecchiatura	4	
9	presenza di manuali d'uso e tecnico in italiano	presenza di manuali d'uso in italiano e tecnico in inglese	
10	numero annuo di interventi di manutenzione preventiva	non prevista	
11	tempo massimo di fermo macchina annuo stimato (giorni lavorativi)	3 gg	

14	DETTAGLIO CONFIGURAZIONE OFFERTA SENZA PREZZI (elenco dei principali componenti, accessori ed eventuali software)	La configurazione offerta prevede: l'unità principale, il cavo estensione SpO2, n.2 sensori riutilizzabili a dito adulto a pinzetta, CD Software di Gestione MedView, cavo USB, cavo alimentazione 220V, manuale d'uso.	Dichiarazione Configurazione offerta
----	---	--	--------------------------------------

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.



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 CONFIGURAZIONE OFFERTA

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 saturimetro MD2000A è da noi offerto nella seguente configurazione:

- unità principale
- il cavo estensione SpO2
- n.2 sensori riutilizzabili a dito adulto a pinzetta
- CD Software di Gestione MedView
- cavo USB
- cavo alimentazione 220V
- manuale d'uso.

In fede

 **ALEA s.a.s.**



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 procedure di Sanificazione

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

Per la pulizia del dispositivo:

L'apparecchiatura dovrebbe essere regolarmente pulita. Prima della pulizia, si prega di consultare i protocolli ospedalieri relativi alla pulizia delle apparecchiature.

Di seguito diverse soluzioni per la pulizia:

- ☐ Acqua e sapone o acqua e ammoniaca diluita.
- ☐ L'ipoclorito di sodio.
- ☐ 3% perossido di idrogeno.
- ☐ Etanolo al 70% o alcol isopropilico al 70%.

Prima della pulizia, per prima cosa spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione. Pulire delicatamente l'apparecchio con un batuffolo di cotone o un panno morbido imbevuto con detergente appropriato. Se necessario, eliminare il detergente in eccesso con un panno asciutto.

Dopo la pulizia, posizionare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ben ventilato per l'asciugatura.

Attenzione

- ☐ Non pulire l'apparecchiatura con materiali abrasivi.
- ☐ Non immergere parti dell'apparecchiatura in liquidi
- ☐ Evitare che qualsiasi liquido penetri al suo interno.
- ☐ Non lasciare alcun detergente o disinfettante sulla superficie di qualsiasi parte dell'apparecchio.

Per la Disinfezione

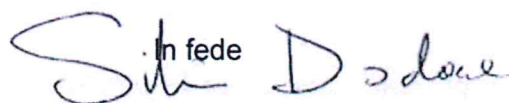
L'operazione di disinfezione potrebbe causare qualche danno al Dispositivo. Si suggerisce di effettuare l'operazione di disinfezione solo quando necessario nell'ambito del piano di manutenzione ospedaliero.

L'apparecchiatura deve essere pulita prima della disinfezione

Disinfettante raccomandato: etanolo al 70%, alcool isopropilico al 70% o soluzione glutarale al 2%.

Avvertenze

- ☐ Non disinfettare l'apparecchiatura con formaldeide.
- ☐ Non disinfettare il sensore con alta pressione.

In fede 



**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 LATEX FREE

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 prodotto offerto per la partecipazione alla procedura in oggetto è privo di lattice nei suoi costituenti, nel suo confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione.

Silvio Dadone In fede



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.**



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 monitor multiparametrico ML800C è destinato al monitoraggio continuo e alla misurazione dei parametri vitali dei pazienti, della frequenza cardiaca, pressione sanguigna non invasiva, frequenza respiratoria, elettrocardiogramma, la saturazione dell'ossigeno nel sangue e la temperatura corporea in ambiente ospedaliero.

In fede

 **ALEA s.a.s.**



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

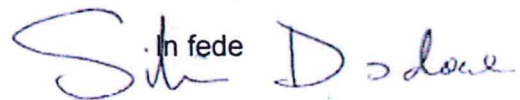
OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA MULTILOTTO PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE

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.

In fede 



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

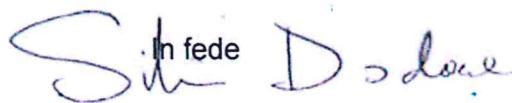
OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA MULTILOTTO PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI PICCOLE ATTREZZATURE SANITARIE

Dichiarazione ASSISTENZA TECNICA

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

Per i prodotti offerti si garantisce la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera per almeno 10 anni.

In fede




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 ASSISTENZA TECNICA

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

ogni onere relativo all'installazione e al collaudo necessari alla completa messa in funzione dell'apparecchiatura saranno a nostro carico.

In fede

SATURIMETRO DA TAVOLO/MONITOR SEGNI VITALI **CHOICEMMED Mod. MD2000A**

Dispositivo atto a monitorare in modalità continua e saltuaria il livello di saturazione di ossigeno nel sangue (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR) e l'indice di perfusione (PI). Misurazione non invasiva tramite sensore a dito. Tecnologia a raggi infrarossi. Apparecchiatura portatile, non invasiva, compatta, semplice nell'uso, affidabile e duratura.

Adatto all'uso in cliniche e ospedali, in ambulanza, a domicilio del paziente e in situazioni di soccorso.



CARATTERISTICHE:

- Ampio display LCD & LED da 7": SpO₂ e Frequenza Cardiaca sono visualizzati sullo schermo a LED, l'onda pletismografica, l'indice di perfusione, le informazioni, il menù di gestione e informazione sono visualizzate in tempo reale sullo schermo LCD;
- 72 ore di memorizzazione e revisione dati ed eventi, registrazione saturimetria notturna, impostazione 99 ID pazienti;
- 3 livelli di allarme visivi e sonori; impostazione dei limiti di allarmi per SpO₂ e Frequenza Cardiaca;
- Allarmi acustici e visivi con soglie regolabili; segnalazione acustica della frequenza cardiaca;
- Indicatore livello di carica della batteria, batterie interne ricaricabili ad ampia autonomia, ricarica batterie tramite collegamento alla rete AC;
- Protezione da interferenze di elettrobisturi e defibrillatore;
- Algoritmo di elaborazione del segnale BCI per una precisione di misura anche a basse perfusioni ed in caso di movimento; Rilevazione valori decimali di SpO₂;
- Idoneo per pazienti adulti, pediatrici e neonatali;
- Compatibile con sensori di tecnologia BCI e Nonin;
- Ampia disponibilità di sensori monouso e riutilizzabili di diversa misura e tipologia.
- Scarico dati tramite porta USB; Software Medview per PC incluso;
- Peso contenuto e maniglia integrata per una pratica trasportabilità;
- Piedini in gomma per una stabile superficie di appoggio;

Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd

Add: 4th Floor, Jinggang Science and Technology Building, NO.15 Xing Road

Shijingshan District, Beijing 100041, P.R.China

Tel: +86 10 86204186 / 86203520

FAX: +86 10 86204632

E-mail: choicemed@choicemed.com

Website: www.choicemed.com

SPECIFICHE TECNICHE:

Applicazione: pazienti adulti, pediatrici e neonatali

SpO2: Range misurazione: 0% - 100%

Risoluzione: 1%

Accuratezza della misurazione: 70% - 100%: $\pm 2\%$; 0% - 69%: imprecisato

Frequenza cardiaca: Range misurazione: 30 – 250 bpm

Risoluzione: 1 bpm

Accuratezza della misurazione: 30 - 99bpm: ± 2 bpm; 100 - 250 bpm: $\pm 2\%$;

P.I.: Range di misurazione: 0,2% - 20%

Risoluzione: 0,1%

Accuratezza della misurazione: 0,2% - 1%: $\pm 0,2\%$; 1,1% - 20%: $\pm 20\%$

Display: Tipo: LED & LCD dimensione totale 7"

Parametri: SpO2, frequenza cardiaca, indice di perfusione, barra indicatrice ampiezza impulso, onda pletismografica.

Informazioni: limiti allarmi, tipologia e stato allarmi, riconoscimento sensore, indicatore stato batteria, livello audio, numero identificativo paziente, data/ora, menù gestione e impostazione.
Luminosità: regolabile 10 livelli

Allarmi: Allarmi regolabili/disattivabili per superamento limiti impostati di SpO2 e frequenza cardiaca.

Altri allarmi: distacco sensore, mancata rilevazione del polso, batteria scarica

Modalità: n° 3 livelli di allarme sonoro (volume regolabile), allarme visivo, informazioni allarme

Tasto pausa allarmi

Gestione dati: Memorizzazione e Revisione dati, trend grafici e tutti gli eventi di desaturazione e frequenza cardiaca al di fuori dei limiti di allarme.

Identificativo pazienti: 1-99

Registrazione e revisione dati (grafici e tabellari): 72 ore

Trasferimento dati a PC tramite SW MedView e cavo dati USB

Dimensioni e Peso: Dimensioni: 296 mm (L) x 175 mm (P) x 96 mm (H)

Peso: 1,5 Kg (batteria inclusa)

Alimentazione: AC: 100-230V, 50/60 Hz(± 3 Hz)

DC: Batteria ricaricabile interna al litio 7,2V, autonomia 24 ore

Condizioni ambientali: Temperatura operativa: + 5°C + 40°C

Temperatura di stoccaggio: -20°C + 55°C

Umidità operativa: $\leq 80\%$, senza condensa

Umidità di stoccaggio: 0-93%, senza condensa

Classificazione: Marchio CE. Conforme 93/42 EEC - 2007/47/EEC – classe IIb

Conforme alle normative sulla sicurezza elettrica IEC 60601-1, Classe I tipo BF

Grado di protezione alla penetrazione dei liquidi: IPX1

CND:Z1203020408;

Repertorio: 1287054

ACCESSORI Standard: Batteria integrata, cavo estensione SpO2, sensore riutilizzabile a dito adulto, CD Software di Gestione MedView, cavo USB, cavo alimentazione 220V, libretto istruzioni.

ACCESSORI Opzionali: sensore riutilizzabile a dito per uso pediatrico; sensore riutilizzabile ad orecchio; sensore riutilizzabile frontale; sensore riutilizzabile neonatale/ multiposizione, sensori "soft" riutilizzabili in silicone per uso adulto e pediatrico; sensori adesivi monopaziente per uso adulto, pediatrico, infante e neonatale; borsa/custodia con tracolla.

Prodotto importato e distribuito da: ALEA di Dadone Silvio e C. s.a.s.

Produttore: Beijing Choice Electronic Technology Co., Ltd



Richiesta acquisizione apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

INFORMAZIONI GENERALI SUL RICHIEDENTE

PRESIDIO /
POLIAMBULATORIO:

LECCO

DIPARTIMENTO:

MATERIA INFANTILE

U.O.C./U.O.S./U.O.S.D.:

Pediatrico

CENTRO DI COSTO:

INFORMAZIONI GENERALI SUL BENE RICHIESTO

INDICAZIONI SUL BENE RICHIESTO:

QUANTITA'	DESCRIZIONE SINTETICA DEL BENE RICHIESTO
4	Saturimetri da Taddo

LOCAZIONE DEL BENE RICHIESTO:

PRESIDIO/
POLIAMBULATORIO:

LECCO

PALAZZINA:

SANTARIA

PIANO:

1

U.O.C./U.O.S./U.O.S.D.:

Pediatrico

STANZA:

PS - DEGENZA PEDIATRICA
DH

CENTRO DI COSTO:

2007

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA:

Nuovo apparecchiatura/accessorio (estensione parco macchine esistente)
 Aggiornamento apparecchiatura/accessorio esistente
 Sostituzione apparecchiatura/accessorio obsoleta
 Sostituzione apparecchiatura/accessorio fuori uso

X

☐☐ n° inv.☐ n° inv.

Note – Esplicitare, se necessario, la motivazione della richiesta

1 saturimetri in dotazione non zero sufficiente

Descrivere il tipo di attività che si intende svolgere con il bene richiesto (destinazione d'uso):

Necessità di monitoraggio FC e saturazione per diverse tipologie di pazienti

Indicare il numero approssimativo di esami / trattamenti previsti durante l'anno e durata del singolo esame/trattamento:

Traumi, malattie respiratorie, pazienti metabolici, neurologici

Il bene verrà utilizzato da altre U.O.C./ U.O.S./ U.O.S.D. o da altri Dipartimenti?

☐ SI (elencare tutte le U.O. interessate): _____

☒ NO

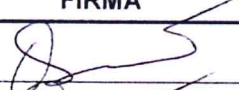
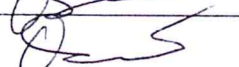
Il bene richiesto necessita di materiali di consumo?

☒ SI (indicare se monouso o pluriuso): _____ ☐ NO

Se SI compilare la tabella sotto riportata:

Unità di misura	Quantità annua prevista	Descrizione materiale di consumo
		Materiali monouso - sensore da piede peduncolo o da dito

REFERENTE DEL U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D.: _____ Tel. _____

	FIRMA	DATA
<input type="checkbox"/> Direttore della U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D.		1, 11, 22
<input type="checkbox"/> Direttore di Dipartimento		1, 11, 22

SPAZIO RISERVATO ALLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Codice pratica U.O.C. Ingegneria Clinica: 2022_90

Data ricezione pratica: 16/11/2022

