



Inventario SIC: 33713

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	TERAPIA AD ONDE D'URTO, APPARECCHIO PER		
Produttore:	BTL INDUSTRIES LTD		
Modello:	BTL-6000 RSWT		
Matricola:	84400B000335		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	430854	CND:	Z1213901
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	MERATE		
Dipartimento:	NEUROSCIENZE		
S.C./S.S./S.S.D	MEDICINA RIABILITATIVA-MERATE		
Palazzina:	PALAZZINA RUS	Piano:	PRIMO PIANO Stanza: TERAPIE FISICHE 4 PRIMO PIANO INTI
Centro di Costo:	02090601 MEDICINA RIABILITATIVA-MERATE		

DATI ECONOMICI:

Numero di delibera:	981	data delibera:	28/12/2022
Numero di ordine:	2202/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	MI.CO. MEDICAL SRL		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	137599
Costo di acquisto: (iva esclusa)	17.740,00	Conto COGE:	015.020.00001
Numero ddt:	204/2023	data ddt:	26/05/2023
Data presa in carico:	29/05/2023	Data ver. sicurezza:	20/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	19/06/2024	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 } Alim. dal principale
 Non Elettrico

- B
 BF
 CF

Manuale d'uso: NO

In Italiano: NO

Marchatura CE (o dichiarazione di conformità): NO

Norme generali CEI 62-5
 CEI 66-5

Verifiche particolari:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Defibrillatori | CEI 62-13, 62-46, 62-47 |
| <input type="checkbox"/> Pompe di infusione | CEI 62-99, 62-108 |
| <input type="checkbox"/> Elettrobisturi | CEI 62-11, 62-43 |
| <input type="checkbox"/> Lampade scialitiche | CEI 62-118 |
| <input type="checkbox"/> Incubatrici | CEI 62-22, 62-41, 62-145 |
| <input type="checkbox"/> Ventilatori | CEI 62-141, 62-142 |
| <input type="checkbox"/> Misurazione parametri paziente | 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 2.5A

Tensione: 240VAC

- 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: <u>22</u>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input 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 20 / 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

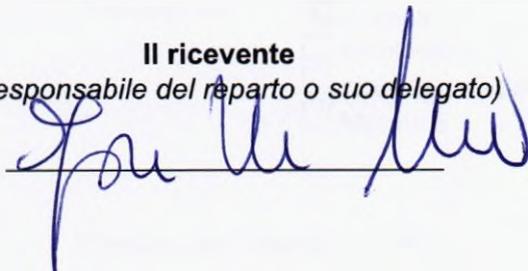


CONSEGNA:

In data 20/06/2023 il sottoscritto FORSLA Mary Smith dichiara d aver ricevuto e preso in carico l'apparecchiatura di cui al presente verbale, coi suoi accessori e manuali, e d essere adeguatamente formato all'utilizzo dell'apparecchiatura stessa; si impegna in alternativa a provvedere a tale formazione per sé o comunque per gli utilizzatori del reparto.

Il ricevente

(responsabile del reparto o suo delegato)



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, 27 / 6 / 2023

OGGETTO: TRASMISSIONE "Accertamento delle Prestazioni Eseguite (collaudo apparecchiature elettromedicali e da laboratorio)" ORDINE 2202/2023-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. 1 apparecchio ad onde d'urto installato il 20/06/2023 presso la U.O.C. Medicina Riabilitativa del P.O. di Lecco ad evasione totale della fornitura prevista nell'ordine.

Cordiali saluti.

S.C. INGEGNERIA CLINICA
Marta Castoldi

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

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



**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:	MI.CO. MEDICAL S.R.L.		
Numero delibera:	981	Data delibera:	28/12/202
Numero contratto:	LET. PROT. N. 0021811/23U	Data contratto:	05/05/2023
		Importo contratto:	€ 17.740,00 (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:	2202/2023-SIC	Data ordine:	23/05/2023

ACCERTAMENTI:

Oggetto di accertamento: fornitura di n. 1 apparecchio per la terapia ad onde d'urto per il reparto di Medicina Riabilitativa del P.O. di Merate

- 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 **€ 21.642,80 con IVA** relativo alla fornitura di n. 1 apparecchio per la terapia ad onde d'urto per il reparto di Medicina Riabilitativa del P.O. di Merate. Si invita l'ufficio preposto alla riscossione della penale, se prevista.

Note:

Data

22/06/2023

IL DEC

Cefere

Letto e confermato:

Data

22/06/2023

IL RUP

IL DIRETTORE

S.C. GESTIONE ACQUISTI

Dr. Enrico Guido Ripamonti

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

PENALE	PENALE PER GIORNO DI RITARDO PREVISTA DAL CONTRATTO	DATA PREVISTA DAL CONTRATTO	DATA EFFETTIVA	GIORNI DI RITARDO	IMPORTO APPARECCHIATURA	IMPORTO PENALE SENZA IVA
consegna	1‰	/	29/05/2023	0	€ 17.740,00	€ 0,00
installazione e collaudo	1‰	/	20/06/2023	0	€ 17.740,00	€ 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, 27/6/2023

OGGETTO: TRASMISSIONE COLLAUDO ORDINE 2202/2023-SIC DEL 23/05/2023

Con la presente si trasmette il collaudo relativo a n. 1 apparecchio ad onde d'urto installato il 20/06/2023 presso la U.O.C. Medicina Riabilitativa del P.O. di Lecco.

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° 1)



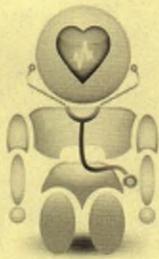
Inventario SIC: 33713

Verbale di collaudo e accettazione
apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio**DATI ANAGRAFICI:**

Tipo bene:	TERAPIA AD ONDE D'URTO, APPARECCHIO PER		
Produttore:	BTL INDUSTRIES LTD		
Modello:	BTL-6000 RSWT		
Matricola:	84400B000335		
(N. Assistenza):			
Numero di Repertorio:	430854	CND:	Z1213901
Codifica CIVAB:	XXXXXXZZ	Accessorio/componente di:	
Presidio:	MERATE		
Dipartimento:	NEUROSCIENZE		
S.C./S.S./S.S.D	MEDICINA RIABILITATIVA-MERATE		
Palazzina:	PALAZZINA RUS	Piano:	PRIMO PIANO Stanza: TERAPIE FISICHE 4 PRIMO PIANO INTI
Centro di Costo:	02090601	MEDICINA RIABILITATIVA-MERATE	

DATI ECONOMICI:

Numero di delibera:	981	data delibera:	28/12/2022
Numero di ordine:	2202/2023-SIC	data ordine:	23/05/2023
Fornitore:	MI.CO. MEDICAL SRL		
Forma di presenza:	ACQUISTO	Cespite:	M37599
Costo di acquisto: (iva esclusa)	17.740,00	Conto COGE:	015.020.00001
Numero ddt:	204/2023	data ddt:	26/05/2023
Data presa in carico:	29/05/2023	Data ver. sicurezza:	20/06/2023 00:00:00
Scadenza garanzia (in caso di acquisto, sconto merce, donazione,...)	19/06/2024	Scadenza contratto (in caso di service, comodato, noleggio,...)	



Mi.Co.Medical SR
ELETTROMEDICALI E MONOUSO

Via Sampolo, 3/D - 90143 Palermo
TEL/FAX +39 091 6256377
+39 091 345689
+39 328 3639287
micomedical.it
info@micomedical.it

Capitale Sociale: €30000,00
P.IVA 05678330829
N.REA: 270059
Iscrizione Regionale
Imprese Palermo n.05678330829
Società Certificata ISO 9001

Cliente			Ordine Nr.	Del	Intervento n. 6
ASST LECCO			1223-2202V2	23/05/2023	Tecnico esecuzione intervento
Struttura	R.O. SAN LEOPOLDO MANDIC			Richiesta Intervento	Tipologia servizio
Reparto	MEDICINA RIABILITATIVA			<input type="checkbox"/> POSTA ELETTRONICA	<input type="checkbox"/> MANUTENZIONE CORRETTIVA
Via				<input type="checkbox"/> FAX	<input type="checkbox"/> MANUTENZIONE PREVENTIVA
Città	NERATE			<input type="checkbox"/> VERBALE/TELEFONICA	<input type="checkbox"/> VERIFICA SICUREZZA ELETTRICA
Apparecchio/Marca				Rif.	<input checked="" type="checkbox"/> COLLAUDO
ONDA DURO BTL-6000 RSWT ELITE -S.N. B4400				Modello/Matricola	
B000335				Ver. Software	
<input checked="" type="checkbox"/> GARANZIA (fino al 19/06/2024) <input type="checkbox"/> FUORI GARANZIA <input type="checkbox"/> SERVICE <input type="checkbox"/> PAGAMENTO				CONTROLLI - VERIFICHE	
Motivazione/Richiesta				GLAUDO FUNZIONALE	
Tipo di guasto				<input checked="" type="checkbox"/> TENSIONE/CAVO ALIMENTAZIONE <input checked="" type="checkbox"/> PARTI DANNEGGIATE/DEFORMATE <input checked="" type="checkbox"/> CAVETTERIA E CONNETTORI <input checked="" type="checkbox"/> SONDE/ELETTRODI/SENSORI <input checked="" type="checkbox"/> TEMPERATURA APPARECCHIATURA <input checked="" type="checkbox"/> PULIZIA ESTERNA/INTERNA <input type="checkbox"/> TERRA DI PROTEZIONE <input type="checkbox"/> SISTEMA OTTICO <input checked="" type="checkbox"/> SISTEMA MECCANICO <input type="checkbox"/> CIRCUITO IDRAULICO <input checked="" type="checkbox"/> INDICATORE E SPIE LUMINOSE <input checked="" type="checkbox"/> TARATURE/CALIBRAZIONI <input checked="" type="checkbox"/> FILTRI <input checked="" type="checkbox"/> ACQUISIZIONE/RIPRODUZIONE/STAMPA <input checked="" type="checkbox"/> HARDWARE <input type="checkbox"/> CONNETTIVITA' (CABLATA/WIRELESS) <input checked="" type="checkbox"/> SOFTWARE <input checked="" type="checkbox"/> DATABASE/BACKUP DATI <input checked="" type="checkbox"/> OP. COMANDI ACC. OPERATORE <input checked="" type="checkbox"/> PROVE DI FUNZIONAMENTO	
Lavoro eseguito				<input type="checkbox"/> RIPARAZIONE IN LABORATORIO <input type="checkbox"/> NECESSITA TRASFERIMENTI <input type="checkbox"/> NECESSITA RICAMBI	
SI È PROCEDUTO ALLA CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO EFFETTUATA FORMAZIONE AGLI OPERATORI, EFFETTUATE PROVE PRATICHE CON ESITO POSITIVO.				Causa:	
RICAMBI/MATERIALI UTILIZZATI					
CODICE	DESCRIZIONE	S/N	Q.TA'	COSTO	
DATI INTERVENTO					
Data: 20/06/2023					
Tecnico: CONTINO					
Ore lavoro:			Ore viaggio:		
Data:					
Tecnico:					
Ore lavoro:			Ore viaggio:		
Data:					
Tecnico:					
INTERVENTO ULTIMATO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO					
Data e Ora ricezione chiamata	Data e Ora inizio intervento	Data e Ora fine intervento	Luogo fine intervento		
Esecuzione intervento:		Conferma esito lavori:		Verifica lavori:	
Funzione:	Firma:	Funzione:	Firma:	Funzione:	Firma:
RESP. AZIENDALE	<i>[Signature]</i>	ING. CLINICA	<i>[Signature]</i>	CASSERA	<i>[Signature]</i>

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: 20/06/2023

Nr. VERIFICA	33713	APPARECCHIO	App. terapia onde d'urto		
Nr. STB					
Nr. ENTE	M37599				
Nome File Scheda		Codice CIVAB	TOD	Norma di riferimento	CEI EN 62353

Presidio_Padiglione		Cod Padiglione_Reparto di ubicazione		Ubicazione	
OSP_MERATE		Medicina Riabilitativa		Terapie fisiche	
				Piano: 0	Stanza N.: -
Produttore		Modello		Matricola	
BTL Industries Ltd.		BTL-6000 RSWT		84400B000335	
Targa	Marchio CE	Stato d'uso	Reparto di proprietà		
PRESENTE	0051	ok	MMedicina Riabilitativa		
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 2	presente	B	presente	testina

SERIGRAFIE ALIMENTAZIONE

Alimentazione	Tensione di alimentazione	Potenza - Corrente		Indicazione 0/1 su int.
monofase	100-240V	2,5A	50-60HZ	presente

CARATTERISTICHE ALIMENTAZIONE

Connessione rete	Da alimentatore	Da trasformatore
separabile	V	/

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	interno	
Nr. poli protetti	Tipo → Automatici	
1		
→ Fusibili	Valore dich.	Valore pres.
fusibile		
Serigrafia	Contatti diretti	
presente	SI	
Pericoli meccanici	Temperature eccessive	
SI	SI	

CAVO

Separabile	Bloccaggio dell'involucro	Integrità dell'isolamento	Protez. atrav. 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: 20/06/2023

Nr. VERIFICA	33713	APPARECCHIO	App. terapia onde d'urto		
Nr. STB					
Nr. ENTE	M37599				
Nome File Scheda		Codice CIVAB	TOD	Norma di riferimento	CEI EN 62353

PARAMETRI

CORRENTE ASSORBITA	
--------------------	--

TEST DI TERRA E DESCRIZIONE DEL PUNTO DI CONATTO		PRESE AUSILIARIE (mOhm)			
R1 (mOhm)	R2 (mOhm)				
/					

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

CORRENTI DI DISPERSIONE (Valori in microAmpere)	METODO UTILIZZATO	<input checked="" type="checkbox"/> DIRETTO	<input type="checkbox"/> DIFFERENZIALE	<input type="checkbox"/> ALTERNATIVO
---	-------------------	---	--	--------------------------------------



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

TIPO PA 1		ULTERIORI PARTI APPLICATE	
		Tipo PA2:	Tipo PA3:
Dispersione nell'apparecchio	6uA		
Dispersione nel paziente			

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	
L0:	

CONSTATAZIONE Data <i>20/06/23</i> Codice verifikatore	GIUDIZIO Idoneo	Tecnico Andrea Cassera Timbro e firma 
---	-------------------------------	--

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: 20/06/2023

Nr. VERIFICA	33713	APPARECCHIO	App. terapia onde d'urto		
Nr. STB	[]				
Nr. ENTE	M37599				
Nome File Scheda		Codice CIVAB	TOD	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



MI.CO.MEDICAL SRL UNIPERSONALE

VENDITA E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE Elettromedicali e MONOUSO

VIA CALCINARO, 2113 - 47521 CESENA (FC) - ITALY

Tel. +390547076333 / +390916256377 / +393283639267 Fax +390916256377

e-mail: info@micomedical.it Pec: micomedical@pec.it Internet: WWW.MICOMEDICAL.IT

C.F./P.Iva 05678330829 Reg. Imprese 270059

SEDE LEGALE VIA SAMPOLO, 3/D - 90143 PALERMO (PA)

SOCIETA' CERTIFICATA ISO 9001:2015 N° CSQ120181T

Doc. di trasporto

n. 204/2023 del 26/05/2023

Destinatario

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco
Via dell'Eremo 9/11
23900 Lecco (LC)
Italy

Destinazione

ASST di LECCO - Magazzino Economico
Largo Mandic, 1
23807 Merate (LC)
Italy

P.Iva 03622120131

Codice	Descrizione	Quantità
	Rif. Conferma d'ordine 156/2023 del 25/05/2023: Rif. PREVENTIVO 103/2023 del 18/04/2023: Oggetto: RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA DI UN APPARECCHIO PER TERAPIA D'ONDE D'URTO MOD. "BTL-6000 SWT TOPLINE POWER" DA DESTINARSI ALLA S.S. MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE MERATE (CIG: ZCF3AC17CE).	
844- POELMA-M	BTL-6000 RSWT ELITE - con monitor touch da 8.4" display touch screen a colori, 6 bar, 22 Hz. Il prezzo include: unità BTL-6000 RSWT Elite con compressore d'aria integrato, pressione fino a 6 bar, frequenza fino a 22 Hz, applicatore MAGNUM con controllo dei parametri integrato, trasmettitori 9,15 multifocali e 15 mm focalizzato, kit intercambiabile RSWT già inserito nell'applicatore, gel 300 ml, supporto applicatore SWT, 1x adattatore con cavo di alimentazione, manuale utente	1 PZ
P6000.211	Carrello ergonomico in alluminio per BTL-6000 SWT	1 PZ
844- EXCHKITMA- U	Kit intercambiabile RSWT MAGNUM	3 PZ

CONDIZIONI DI FORNITURA: Spedizione, installazione e collaudo inclusi, garanzia 12 mesi a far data collaudo concluso con esito positivo, Corso personale di avviamento. Tempi di consegna: circa 15 giorni lavorativi.

(Rif. Ordine d'acquisto n. 1-2023-2202V2 del 23/05/2023 CIG ZCF3AC17CE)

AZIENDA SOCIO-SANITARIA
 TERRITORIALE (ASST) DI LECCO
 Ospedale San Leopoldo Mandic - Merate
MAGAZZINO GENERALE

29 MAG 2023

RICEVUTO
CON RISERVA DI CONTROLLO

Roberto B

Incaricato del trasporto
Corriere BARTOLINI

Causale del trasporto
C/Vendita

Porto

Firma incaricato del trasporto

Firma destinatario

Nr. colli

Peso

Aspetto esteriore dei beni

Data e ora inizio trasporto
26/05/2023 10:19

La merce viaggia a completo carico del committente anche se spedita in porto franco



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Issued in accordance with Annex IV
of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council
on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC,
as amended (hereinafter Regulation (EU) 2017/745) and in accordance with other relevant
Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity

Manufacturer:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU, Hertfordshire
United Kingdom

Authorised Representative:

BTL ITALIA S.r.l.
Via San Leonardo 120
84131, Salerno
Italy

SRN: IT-AR-000020508

The **BTL Industries Limited**, as manufacturer, issues this EU Declaration of Conformity under its sole responsibility and herewith declares that the product

Trade Name:

BTL-6000 RSWT Easy
BTL-6000 RSWT Pro
BTL-6000 RSWT Elite
Applicator Magnum
Applicator Easy

Device Type:

Shockwave Therapy Devices and related applicators

Risk Class:

Class IIa according to Rule 9 of Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

Conformity procedure:

Annex IX excluding Chapter II

Basic UDI-DI:

++B108844POJX

is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 and Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (ROHS) as amended and bears the CE mark:



Notified Body:
EC Certificate No.:

IMQ - Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A.
051/MDR

Date of Issue: October 7, 2022

Place of Issue: **Stevenage**

Signature on behalf of BTL Industries Ltd.

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
Stevenage
SG1 6BU Hertfordshire

Jakub Machalek
Regulatory Affairs Manager



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 051/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante: **BTL Industries Limited**
 SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom

con Mandatario: **BTL ITALIA SRL**
 84131 SALERNO (SA) - VIA SAN LEONARDO 120 (ITA) - Italy
 SRN: IT-AR-000020508

per i seguenti dispositivi:

Sistema di gestione cardiologica per ECG
Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori
Elettrocardiografi per scopi diagnostici

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-10-07

Data di scadenza: 2027-10-06



 IMQ DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 051/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **BTL Industries Limited**

SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom

with Authorized Representative: **BTL ITALIA SRL**

84131 SALERNO (SA) - VIA SAN LEONARDO 120 (ITA) - Italy

SRN: IT-AR-000020508

for the following devices:

Cardiology management system for ECG
Shockwave therapy devices and related applicators
Electrocardiographs for diagnostic purposes

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

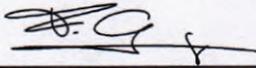
Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-10-07

Expiry Date: 2027-10-06



 IMQ DocuSign

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Sistema di gestione cardiologica per ECG <i>Cardiology management system for ECG</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	Z120590: Strumentazione varia per cardiologia e cardiocirurgia <i>Z120590: Various instruments for cardiology and cardiac surgery</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	./.
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	./.
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR' rev. 1 del 2022/10/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR' rev. 1 dated 2022/10/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori <i>Shockwave therapy devices and related applicators</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	Z121390: Strumentazione varia per ortopedia e traumatologia <i>Z121390: Various orthopaedic and traumatology instruments</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	<i>./.</i>
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	<i>./.</i>
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR' rev. 1 del 2022/10/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR' rev. 1 dated 2022/10/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 051/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 051/MDR

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo: <i>Device category:</i>	Elettrocardiografi per scopi diagnostici <i>Electrocardiographs for diagnostic purposes</i>
Gruppo generico di dispositivi: <i>Generic device Group:</i>	Z120503: Elettrocardiografi <i>Z120503: Electrocardiographs</i>
Classe di rischio: <i>Risk class:</i>	IIA
Sito/i del Fabbricante: <i>Manufacturer's site(s):</i>	- SG1 6BU Stevenage, Hertfordshire - 161, Cleveland Way (GBR) - United Kingdom
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: <i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	Non applicabile <i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità: <i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	./.
Altre informazioni rilevanti: <i>Other relevant data:</i>	./.
Dati dei dispositivi: <i>Device data:</i>	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR' rev. 1 del 2022/10/07 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato <i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR' rev. 1 dated 2022/10/07 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-10-07	DM21-0072364-01	Prima emissione <i>First Issue</i>



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR

rev. 1 del of 2022/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Sistema di gestione cardiologica per ECG Cardiology Management system for ECG
Modello/i: Model(s):	BTL CONNECTin
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model/s"
Marca/Marche: Trade mark(s):	BTL Industries Limited



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR

rev. 1 del of 2022/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Dispositivi per terapia ad onde d'urto e relativi applicatori Shockwave therapy devices and related applicators
Modello/i: Model(s):	BTL-6000 RSWT Easy BTL-6000 RSWT Pro BTL-6000 RSWT Elite Applicator Easy Applicator Magnum
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model/s"
Marca/Marche: Trade mark(s):	BTL Industries Limited



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 051/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 051/MDR

rev. 1 del of 2022/10/07

Categoria di dispositivo: Device category:	Elettrocardiografi per scopi diagnostici Electrocardiographs for diagnostic purposes
Modello/i: Model(s):	BTL 4 Smart BTL 4 Pro BTL 4 Elite BTL 8 Smart BTL 8 Pro BTL 8 Elite
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model/s"
Marca/Marche: Trade mark(s):	BTL Industries Limited



Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

ORDINATIVO D'ACQUISTO

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2202	23/05/2023	1 di 3

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

Spett.le: (109926)

MI.CO. MEDICAL SRL UNIPERSONALE

VIA SAMPAOLO 3/D

90143 PALERMO (PA)

TEL: 09-1345689

FAX: 09-16256377

maurocontino@micomedical.it

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 - LARGO MANDIC,1 - 23807 MERATE

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.: 94129 Cod. Articolo Produttore: 844-POELMA -M APPARECCHIO PER TERAPIA ONDE URTO CON MONITOR MOD. BTL-6000 RSWT ELITE CODICE 844-POELMA -M (CESPITE) CIG: ZCF3AC17CE Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	1,00	14.700,00000	0,00	14.700,00	22
2	Ns.Cod.: 94128 Cod. Articolo Produttore: P6000.211 CARRELLO ERGONOMICO IN ALLUMINIO PER BTL-6000 SWT COD. P6000.211 (CESPITE) CIG: ZCF3AC17CE Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	1,00	1.300,00000	0,00	1.300,00	22

Condizioni generali di fornitura:

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



Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

ORDINATIVO D'ACQUISTO

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2202	23/05/2023	2 di 3

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

RG.	DESCRIZIONE MERCE	U.M.	Q.TA'	PRZ.UNIT.	SC.	VALORE	IVA
3	Ns.Cod.: 94130 Cod. Articolo Produttore: 844-EXCHKITMA-U KIT INTERCAMBIABILE RSWT MAGNUM COD. 844-EXCHKITMA-U (CESPITE) CIG: ZCF3AC17CE Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	3,00	580,00000	0,00	1.740,00	22
4	Ns.Cod.: 93650 Cod. Articolo Produttore: GARANZIA GARANZIA DI TIPO FULL RISK Ref. Produttore: GARANZIA CIG: ZCF3AC17CE Garanzia di 12 mesi dalla data di collaudo con esito positivo. Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	1,00	0,00000	0,00	0,00	22

Note:

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

VDS n. 3031-2023 del 20/02/2023.

Condizioni generali di fornitura:

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



Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

ORDINATIVO D'ACQUISTO

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2202	23/05/2023	3 di 3

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

RIFERIMENTI CONTRATTO (SERIE / NUMERO) - (DELIBERA)	IMPONIBILE	IVA	TOTALE
C2023/1963 21811 del 05/05/2023	17.740,00	3.902,80	21.642,80
	17.740,00	3.902,80	21.642,80

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.



Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

ORDINATIVO D'ACQUISTO

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2202	23/05/2023	1 di 3

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

Spett.le: (109926)

MI.CO. MEDICAL SRL UNIPERSONALE

VIA SAMPAOLO 3/D

90143 PALERMO (PA)

TEL: 09-1345689

FAX: 09-16256377

maurocontino@micomedical.it

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 - LARGO MANDIC,1 - 23807 MERATE**

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.: 94129 Cod. Articolo Produttore: 844-POELMA -M APPARECCHIO PER TERAPIA ONDE URTO CON MONITOR MOD. BTL-6000 RSWT ELITE CODICE 844-POELMA -M (CESPITE) CIG: ZCF3AC17CE Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	1,00	14.700,00000	0,00	14.700,00	22
2	Ns.Cod.: 94128 Cod. Articolo Produttore: P6000.211 CARRELLO ERGONOMICO IN ALLUMINIO PER BTL-6000 SWT COD. P6000.211 (CESPITE) CIG: ZCF3AC17CE Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	1,00	1.300,00000	0,00	1.300,00	22

Condizioni generali di fornitura:

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

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



Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

ORDINATIVO D'ACQUISTO

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2202	23/05/2023	2 di 3

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

RG.	DESCRIZIONE MERCE	U.M.	Q.TA'	PRZ.UNIT.	SC.	VALORE	IVA
3	Ns.Cod.: 94130 Cod. Articolo Produttore: 844-EXCHKITMA-U KIT INTERCAMBIABILE RSWT MAGNUM COD. 844-EXCHKITMA-U (CESPITE) CIG: ZCF3AC17CE Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	3,00	580,00000	0,00	1.740,00	22
4	Ns.Cod.: 93650 Cod. Articolo Produttore: GARANZIA GARANZIA DI TIPO FULL RISK Ref. Produttore: GARANZIA CIG: ZCF3AC17CE Garanzia di 12 mesi dalla data di collaudo con esito positivo. Per: 29 MEDICINA RIABILITATIVA ME Rif. comm. 314 - INVESTIMENTI DGR X1-3479 TECNOLOGIA SIC	PZ	1,00	0,00000	0,00	0,00	22

Note:

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

VDS n. 3031-2023 del 20/02/2023.

Condizioni generali di fornitura:

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

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



Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo 9/11 - 23900 Lecco

C.F. - P.I. 03622120131

- Ingegneria Clinica 0341-489438

0341-489448

- Magazzino Lecco 0341-489794

- Magazzino Merate 039-5916387

E-mail: sic@asst-lecco.it

ORDINATIVO D'ACQUISTO

Numero	Data	Pagina
1 - 2023 - 2202	23/05/2023	3 di 3

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

RIFERIMENTI CONTRATTO (SERIE / NUMERO) - (DELIBERA)	IMPONIBILE	IVA	TOTALE
C2023/1963 21811 del 05/05/2023	17.740,00	3.902,80	21.642,80
	17.740,00	3.902,80	21.642,80

Il Direttore UOC Ingegneria Clinica

Condizioni generali di fornitura:

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

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



S.C. 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

Spett.le

MI.CO. MEDICAL S.R.L. UNIPERSONALE

Via Sampolo, n. 3/D

90143, Palermo (PA)

Trasmessa a mezzo PEC all'indirizzo micomedical@pec.it**OGGETTO: AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA DI UN APPARECCHIO PER TERAPIA D'ONDE D'URTO DA DESTINARSI ALLA S.S. MEDICINA FISICA E RIABILITAZIONE MERATE (CIG: ZCF3AC17CE) – LETTERA CONTRATTO**

Con riferimento alla procedura in oggetto, espletata su piattaforma Sintel con Id. n. 167879778, si comunica che questa Amministrazione aggiudica a codesta spettabile Società la fornitura di apparecchio per terapia d'onde d'urto da destinarsi alla S.S. Medicina Fisica e Riabilitazione Merate, comprensiva di garanzia di tipo full risk onnicomprensivo per un periodo di 12 mesi, ai sensi dell'art. 51 comma 1 lettera a) punto 2.1 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77 (convertito in L. 108 del 29 luglio 2021), alle condizioni previste dai documenti della procedura e dall'offerta tecnica ed economica, qui di seguito riepilogate:

Descrizione Prodotto	Codice	CND	RDM	Q.tà	Prezzo Unitario (IVA esclusa)	Importo Totale (IVA esclusa)
BTL-6000 RSWT ELITE - con monitor touch da 8.4" display touch screen a colori, 6 bar, 22 Hz. Comprensivo di: unità BTL-6000 RSWT Elite con compressore d'aria integrato, pressione fino a 6 bar, frequenza fino a 22 Hz, applicatore MAGNUM con controllo dei parametri integrato, trasmettitori 9,15 multifocali e 15 mm focalizzato, kit intercambiabile RSWT già inserito nell'applicatore, gel 300 ml, supporto applicatore SWT, 1x adattatore con cavo di alimentazione, manuale utente	844 - POELMA - M	Z1213901	430854	1	€ 14.700,00	€ 14.700,00
Carrello ergonomico in alluminio per BTL-6000 SWT	P6000.211	Z1213901	430854	1	€ 1.300,00	€ 1.300,00
Kit intercambiabile RSWT MAGNUM	844 - EXCHKITMA - U	Z1213901	430854	3	€ 580,00	€ 1.740,00
Garanzia di tipo "full risk onnicomprensivo" di 12 mesi	/	/	/	1	inclusa	inclusa
IMPORTO COMPLESSIVO CONTRATTUALE (IVA AL 22% ESCLUSA)						€ 17.740,00



S.C. 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

CIG: ZCF3AC17CE

Importo complessivo contrattuale: € 17.740,00 IVA al 22% esclusa

Periodo contrattuale: garanzia di 12 mesi dalla data di collaudo con esito positivo

Fatturazione: a seguito di collaudo positivo

Pagamento: 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura

Le prestazioni contrattualmente richieste sono quelle previste dai documenti della procedura e dalla Vostra offerta, a cui si rimanda per tutte le altre condizioni.

Come previsto dalla normativa vigente, si richiede, **entro 30 giorni** dalla presente comunicazione, quanto segue:

1. CAUZIONE DEFINITIVA

Codesta società dovrà fornire idonea garanzia fideiussoria pari al 10% del valore della fornitura, ossia la cauzione definitiva dovrà avere un valore di € **1.774,00**. La fideiussione a garanzia dell'esecuzione del contratto dovrà avere la durata di **12 mesi** dalla presunta data di collaudo della fornitura e a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze. La stessa fideiussione deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante, come previsto dall'articolo 103, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

L'importo della cauzione definitiva potrà essere ridotto secondo quanto previsto dall'articolo 93, comma 7, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni.

La cauzione costituisce garanzia a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento degli obblighi derivanti dal contratto. La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'aggiudicazione. Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Il foro competente da indicare nella "cauzione definitiva" deve essere quello di Lecco.

2. TRACCIABILITÀ DEL FLUSSI FINANZIARI:

Ai sensi dell'art. 3 della legge n. 136/2010 e succ. modificazioni l'aggiudicatario, i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese nonché i concessionari di finanziamenti pubblici anche europei, a qualsiasi titolo interessati ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, devono dichiarare alla stazione appaltante:

- **ESTREMI IDENTIFICATIVI DEL CONTO CORRENTE DEDICATO** anche in forma non esclusiva all'appalto (banca, sede/agenzia, numero di conto corrente bancario o postale, intestazione, IBAN)



S.C. 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

- GENERALITÀ DELLE PERSONE AUTORIZZATE AD OPERARE SUL CONTO
- CODICE FISCALE DELLE PERSONE AUTORIZZATE AD OPERARE SUL CONTO

Tale dichiarazione deve essere corredata da copia del documento di identità valido del dichiarante.



❖ **CLAUSOLA T&T**

L'Aggiudicatario del contratto, nonché le fillere dei subcontraenti coinvolti nella esecuzione, saranno tenuti al pieno rispetto di quanto previsto dal comma 2 dell'articolo 105 del Dlgs 50/2016, dal comma 1 dell'articolo 3 della legge 136/2010 e dall'articolo 17 della legge 55/1990.

Le informazioni non sensibili trasmesse alla Amministrazione aggiudicatrice in applicazione delle suddette norme **saranno pubblicate sul profilo committente** della stessa e **rese accessibili al pubblico per tutta la durata** del contratto **ed almeno fino al** collaudo definitivo dello stesso.

La mancata trasmissione delle informazioni di cui alle norme richiamate sarà **sanzionata con il divieto**, per l'Affidatario, **di entrare a far parte del processo produttivo** originato dal contratto, secondo quanto sarà specificato nella "norma di contratto T&T - Trasparenza e Tracciabilità".

L'amministrazione, ai sensi del comma 9 dell'articolo 3 della legge 136/2010 **verificherà** che nei contratti sottoscritti dall'Aggiudicatario e dai sub contraenti a qualsiasi livello della filiera dei subcontratti, **a pena di nullità assoluta, sia inclusa la norma di contratto T&T** con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.



La presente costituisce contratto per la procedura in oggetto.

La decorrenza contrattuale sarà definita dalla data di collaudo con esito positivo dell'apparecchiatura.

Una copia della presente dovrà essere firmata digitalmente e inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.asst-lecco.it.

Distinti saluti.

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

Il Procuratore
Mi.Co. Medical S.r.l. Unipersonale
Mauro Contino

Responsabile del procedimento: dott. Enrico Guido Ripamonti
Pratica trattata da: sig. Davide Invernizzi - Tel. 0341/253990

**OGGETTO: APPROVAZIONE PIANO DEGLI INVESTIMENTI AZIENDALE ANNO 2023.****IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO**

PREMESSO che con D.G.R. n. X/4484 del 10.12.2015, è stata costituita l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco e che, quest'ultima, ai sensi dell'art.2, comma 8, lettera c), della Legge Regionale n. 23 dell'11.08.2015, a decorrere dall' 01.01.2016 è subentrata nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo all'A.O. della Provincia di Lecco;

PRESO ATTO che la Giunta Regionale della Lombardia, con D.G.R. n. XI/1070 del 17.12.2018, ha nominato il Dott. Paolo Favini quale Direttore Generale dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco con decorrenza dal 01.01.2019 al 31.12.2023;

VISTA la procedura PAC "1.1 – Redazione Piano degli Investimenti" relativa all'Area D) Immobilizzazioni approvata con deliberazione n. 457 del 29.06.2018, ad oggetto "Determinazioni ai fini della realizzazione del Percorso Attuativo della Certificabilità (PAC) dei Bilanci di cui alla DGR N. X/7009 del 31/7/2017. Approvazione procedure aziendali relative all'Area D) Immobilizzazioni", e revisionata nel giugno 2022 completando l'iter di approvazione attraverso la pubblicazione su Q-Web aziendale il 12 luglio 2022;

PRESO ATTO che la procedura PAC sopra indicata prevede:

- che i Direttori delle SS.CC. Gestione Tecnico Patrimoniale, Ingegneria Clinica, Gestione Acquisti e Sistemi Informativi Aziendali procedano con l'avvio dell'iter di raccolta dei fabbisogni di lavori e beni ultimando la rilevazione entro il 30 novembre dell'anno precedente a quello di riferimento secondo le modalità previste dalle proprie procedure e che sulla base dei fabbisogni raccolti e delle esigenze rilevate e analizzate predispongano, quindi, una prima bozza di Piano degli Investimenti per la parte di propria competenza in considerazione di quanto realizzabile considerate le seguenti fonti di finanziamento;
- l'adozione del Piano Investimenti con apposita deliberazione, su proposta del Direttore del Dipartimento Amministrativo entro il 31 dicembre di ogni anno;

CONSIDERATO che in data 5 dicembre 2022 è stato convocato dal Direttore del Dipartimento Amministrativo un incontro con la Direzione Amministrativa e le SS.CC. Gestione Tecnico Patrimoniale, Ingegneria Clinica, Gestione Acquisti, Sistemi Informativi Aziendali e S.C. Bilancio, Programmazione e Contabilità finalizzato all'esame dei fabbisogni per la definizione del Piano Investimenti anno 2023 durante il quale è stato concordato (come da verbale agli atti) di:

- non considerare nel Piano degli Investimenti 2023 gli interventi relativi al PNRR non ancora avviati, richiamando nelle premesse della delibera di adozione del Piano gli atti di presa d'atto dei finanziamenti PNRR, fatta eccezione della parte finanziata direttamente da Regione Lombardia;
- non considerare gli interventi in attesa di proroga da parte di Regione Lombardia;
- tenere agli atti d'ufficio un elenco dei fabbisogni 2023, elaborato dando un ordine di priorità, che non hanno ancora una fonte di finanziamento;
- assegnare alla S.C. Gestione Acquisti la quota di competenza dell'anno 2018 del "Fondo per l'innovazione" di cui all'art. 113 comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016, pari a €. 42.579,46, accantonata con deliberazione n. 795 del 28/10/2022 ad oggetto "Ripartizione del fondo di competenza dell'anno 2018 per lo svolgimento di funzioni tecniche da parte dei dipendenti del comparto dell'ASST di Lecco, nell'ambito delle acquisizioni di servizi e forniture - art. 113-incentivi per funzioni tecniche - del D.Lgs. n. 50 del 18/4/2016 (Codice dei Contratti Pubblici) e s.m.i."

VISTO il Piano degli Investimenti anno 2023, allegato quale parte integrante della presente delibera, elaborato sulla base dei fabbisogni 2023 aggiornati tenuto conto delle indicazioni del Direttore Amministrativo da cui emerge un fabbisogno complessivo per Gestore di Spesa così come indicato dalla seguente tabella:

GESTORE DI SPESA	IMPORTO (IVA COMPRESA)
S.C. Gestione Tecnico Patrimoniale	€ 847.913,09
S.C. Ingegneria Clinica	€ 553.430,00
S.C. Gestione Acquisti	€ 85.017,51
S.C. Servizi Informativi Aziendali	€ 438.000,00
Totale	€ 1.924.360,60

CONSIDERATO che il presente Piano sarà oggetto di aggiornamento periodico in considerazione delle future assegnazioni relative alle fonti di finanziamento per investimenti;

RICHIAMATI i provvedimenti deliberativi di presa d'atto degli interventi finanziati con i Fondi del PNRR che si è ritenuto di non inserire nel Piano degli Investimenti aziendale anno 2023:

Mission 6, Component 1 - 1.1. Case della Comunità e presa in carico della persona, 1.2. COT (Centrali Operative Territoriali), 1.3. - Ospedali della Comunità

- deliberazione n. 297 del 07/04/2022 con cui è stato assegnato a questa ASST, con Decreto n. 3782 del 22/03/2022 di cui alla D.G.R. n. XI/5161/2021, l'importo di € 1.967.882,69 relativo alle Case di Comunità Bellano, Casatenovo, Merate, Olgiate Molgora e agli Ospedali di Comunità Bellano, Lecco e Merate (1a fase);
- deliberazione n. 668 del 09/09/2022 con cui è stato assegnato a questa ASST, con Decreto n. 11389 del 01/08/2022 di cui alla D.G.R. n. XI/6426/2022, l'importo di € 10.881.340,00 relativo alle "Case della Comunità e presa in carico della persona";
- deliberazione 670 del 09/09/2022 con cui è stato assegnato a questa ASST, con Decreto n. 11696 del 04/08/2022 di cui alla D.G.R. n. XI/6426/2022, l'importo di € 10.820.603,00 relativo agli "Ospedali della Comunità";
- deliberazione 669 del 09/09/2022 con cui è stato assegnato a questa ASST, con Decreto n. 11697 del 04/08/2022 di cui alla D.G.R. n. XI/6426/2022, l'importo di € 150.000,00 relativo all'"Implementazione di un nuovo modello organizzativo: Centrali Operative Territoriali";

Mission 6, Component 2 - 1.1.1. Digitalizzazione DEA I e II Livello

- deliberazione 659 del 09/09/2022 con cui è stato assegnato a questa ASST, con Decreto n. 11264 del 28/07/2022 di cui alla D.G.R. n. XI/6426/2022, l'importo di € 9.914.037,84 relativo all'ammodernamento tecnologico del P.O. di Lecco e del P.O. di Merate;

Mission 6, Component 2 - 1.1.2. Grandi Apparecchiature Sanitarie

- deliberazione n. 520 del 30/06/2022 con cui è stato assegnato a questa ASST, Decreto n. 8332 del 13/06/2022 di cui alla D.G.R. n. XI/6426/2022, l'importo di €. 6.971.000,00 relativo alle Grandi Apparecchiature Sanitarie;

CONSIDERATO che la presente deliberazione non comporta spesa;

DATO ATTO che il Responsabile del procedimento è il Direttore del Dipartimento Amministrativo;

Tutto ciò premesso, propone l'adozione della seguente deliberazione

IL DIRETTORE GENERALE

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore Sociosanitario;

DELIBERA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente trascritti di:

- approvare il Piano degli Investimenti Aziendale anno 2023 Allegato 1) parte integrante del presente provvedimento;
- dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa;
- disporre l'invio della presente deliberazione alle SS.CC. interessate;
- dare atto che il presente provvedimento deliberativo è immediatamente esecutivo, in quanto non soggetto a controllo di Giunta Regionale, verrà pubblicato sull'Albo Pretorio on line dell'Azienda, ai sensi dell'art. 17 comma 6 L.R. n.33/2009 e ss.mm.ii..

Documento firmato digitalmente ai sensi delle norme vigenti D.P.R. n. 513 del 10/11/1997, D.P.C.M. del 08/02/1999, D.P.R. n. 445 del 08/12/2000, D.LGS n. 10 del 23/01/2002 da:

Pratica trattata da: **NADIA TALARICO**

Responsabile dell'istruttoria: **NADIA TALARICO**

Dirigente/Responsabile proponente: **ENRICO GUIDO RIPAMONTI**

Il presente atto si compone di n. 4 pagine

PIANO DEGLI INVESTIMENTI AZIENDALE - ANNO 2023

Allegato 1)

DESCRIZIONE INTERVENTO				COPERTURA FINANZIARIA						SPESE PREVISTE 2023	SUBTOTALI
N.	TITOLO INTERVENTO	CONTO DI BILANCIO	PRESIDIO	S.O. GESTORI DI SPESA	COSTO INTERVENTO	IMPORTO FONDI REGIONALI	DESCRIZIONE FONDI REGIONALI	IMPORTO ALTRI FINANZIAMENTI	DESCRIZIONE ALTRI FINANZIAMENTI		
1	Adeguamento impianti aeraulici PO Lecco	A.II.9) Immobilizzazioni in corso e acconti	P.O. Lecco	Gestione Tecnico Patrimoniale	€ 2.000.000,00	€ 2.000.000,00	DGR XI/3479 del 05/08/2021 ex ambito B			€ 80.000,00	
2	Adeguamento antincendio impianto distribuzione gas medicali PO Lecco 3° lotto	A.II.9) Immobilizzazioni in corso e acconti	P.O. Lecco		€ 1.708.000,00	€ 1.708.000,00	DGR XI/3479 del 05/08/2021 ex ambito F			€ 60.000,00	
3	Ristrutturazione e ampliamento del SER.D. di Lecco	A.II.9) Immobilizzazioni in corso e acconti	SER.D. Lecco		€ 850.000,00	€ 850.000,00	DGR XI/5161 del 02/08/2021			€ 200.000,00	
4	Realizzazione nuovo impianto di posta pneumatica presso il P.O. di Lecco	A.II.9) Immobilizzazioni in corso e acconti	Lecco		€ 52.460,00	€ 52.460,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 52.460,00	
5	Lavori e servizi per grandi apparecchiature	A.II.9) Immobilizzazioni in corso e acconti	Poliambulatorio Oggiono, PP.OO. Lecco e Merate		€ 855.000,00	€ 855.000,00	DGR XI/7061 del 03/10/2022			€ 350.000,00	
6	Fondi indistinti	A.II.9) Immobilizzazioni in corso e acconti	presidi vari		€ 35.453,09	€ 35.453,09	DGR XI/4386 del 03/03/2021			€ 35.453,09	
7	Fondi indistinti	A.II.9) Immobilizzazioni in corso e acconti	presidi vari		€ 99.475,17	€ 99.475,17	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 70.000,00	€ 847.913,09
1	Monitor per rilevazione funzionalità cerebrali	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco	Ingegneria Clinica	€ 31.720,00	€ 31.720,00	DGR XI/4386 del 03/03/2021			€ 31.720,00	
2	Pannello di digitalizzazione	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	Poliambulatorio Oggiono/Belano		€ 45.000,00	€ 45.000,00	DGR XI/4386 del 03/03/2021			€ 45.000,00	
3	Apparecchio per terapia onde d'urto	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Merate		€ 30.000,00	€ 30.000,00	DGR XI/3479 del 05/08/2021			€ 30.000,00	
4	Dispositivo per la rilevazione dell'ossido nitrico	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 6.710,00	€ 6.710,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022	3479		€ 6.710,00	
5	Tavolo operatorio	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 80.000,00	€ 80.000,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 80.000,00	
6	Lavastumenti	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Merate		€ 20.000,00	€ 20.000,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 20.000,00	
7	Elettrobisturi	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 10.000,00	€ 10.000,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 10.000,00	
8	Fibroscan	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 150.000,00	€ 150.000,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 150.000,00	
9	Colonna Laparoscopica 4 K	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 180.000,00	€ 180.000,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 180.000,00	€ 553.430,00
1	Acquisto di arredi su ruota per allestimento P.S. Merate	A.II.5) Mobili e arredi	P.O. Merate	Gestione Acquisti	€ 27.534,96	€ 27.534,96	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 27.534,96	
2	Acquisto lettino ginecologico ad altezza fissa	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Merate		€ 700,00	€ 700,00	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 700,00	
3	Acquisto di strumentario chirurgico per reparti vari	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Merate		€ 14.203,09	€ 14.203,09	DGR XI/5970 del 14/02/2022			€ 14.203,09	
4	Acquisto carrozzine, comode e ausili per disabili	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 1.787,46				€ 1.787,46	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 1.787,46
5	Acquisto piantane idrauliche per lavaggi urologici	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 4.392,00				€ 4.392,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 4.392,00
6	Acquisto di strumentario chirurgico per reparti vari	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 10.800,00				€ 10.800,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 10.800,00
7	Acquisto di carrelli emergenza e giro visita	A.II.4) Attrezzature sanitarie e scientifiche	P.O. Lecco		€ 3.600,00				€ 3.600,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 3.600,00
8	Acquisto di n.60 scaffali per riorganizzazione magazzino Blocco Operatorio 2	A.II.5) Mobili e arredi	P.O. Lecco		€ 8.000,00				€ 8.000,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 8.000,00
9	Acquisto per sostituzione sistema divisorio Medicina Riabilitativa e Radioterapia	A.II.5) Mobili e arredi	P.O. Lecco		€ 3.300,00				€ 3.300,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 3.300,00
10	Acquisto arredi	A.II.5) Mobili e arredi	P.O. Lecco		€ 2.000,00				€ 2.000,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 2.000,00

PIANO DEGLI INVESTIMENTI AZIENDALE - ANNO 2023

Allegato 1)

DESCRIZIONE INTERVENTO					COPERTURA FINANZIARIA					SPESE PREVISTE 2023	SUBTOTALI
N.	TITOLO INTERVENTO	CONTO DI BILANCIO	PRESIDIO	S.C. GESTORI DI SPESA	COSTO INTERVENTO	IMPORTO FONTI REGIONALI	DESCRIZIONE FONTI REGIONALI	IMPORTO ALTRI FINANZIAMENTI	DESCRIZIONE ALTRI FINANZIAMENTI		
11	Acquisto sedute sanificabili e per ufficio	A.II.5) Mobili e arredi	P.O. Lecco		€ 4.500,00			€ 4.500,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 4.500,00	
12	Acquisto carrelli in acciaio inox da trasporto per reparti vari	A.II) Immobilizzazioni materiali	P.O. Lecco		€ 4.200,00			€ 4.200,00	Delibera n.795 del 28/10/2022 (Art.113)	€ 4.200,00	€ 85.017,51
1	Implementazione nuovo sistema Triage P.S. come da delibera regionale	A.II.B) Altre immobilizzazioni materiali	PP.OO. Lecco-Merate	Sistemi Informativi Aziendali	€ 49.006,49	€ 49.006,49	D.G.R. n. XI/4386 del 03/03/2021 - Allegato 1			€ 38.000,00	
2	Implementazione sistema di videosorveglianza Pronto Soccorso	A.I.5) Altre immobilizzazioni immateriali	PP.OO. Lecco-Merate		€ 200.000,00	€ 200.000,00	D.G.R. n. XI/5970 del 14/02/2022 - Allegato 1			€ 200.000,00	
3	Implementazione Nuova Piattaforma Regionale NPRI	A.I.5) Altre immobilizzazioni immateriali	Aziendale		€ 200.000,00	€ 200.000,00	D.G.R. n. XI/5970 del 14/02/2022 - Fondi Allegato 1			€ 200.000,00	€ 438.000,00
TOTALE GENERALE					€ 6.637.842,26	€ 6.645.262,80		€ 42.579,46		€ 1.924.360,60	€ 1.924.360,60



Spett.le
ASST LECCO
SEDE LEGALE: Via dell'Eremo, 9/1123900 | Lecco
Alla C.a. responsabile unico del procedimento
CF/P.iva 03622120131

La Società BTL Italia Srl,

nella persona del suo Legale Rappresentante, il Sig. Fabio Gugliucci nato a Salerno il 3/09/1974,

CF GGLFBA74P03H7030,

DICHIARA

- la continuità dell'assistenza tecnica e degli aggiornamenti all'Azienda Ospedaliera per almeno 10 anni per l'unità BTL-6000 RSWT Elite
- L'assenza di lattice nell'unità BTL-6000 RSWT Elite


ITALIA S.R.L.
S.O. ... ARDO, 120 - SALERNO
VIA DELLE ... 7E 10 Loc. Linate
20068 PES ... (MI)
P. IVA: 04770600650

Ns. prot. n. 7345/23 del 14/02/23



Nr. Protocollo 0007345
 Data Protocollo 14/02/23
MI.CO.MEDICAL SRL UNIPERSONALE

VENDITA E ASSISTENZA TECNICA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E MONOUSO

VIA CALCINARO, 2113 - 47521 CESENA (FC) - ITALY
 Tel. +390547076333 / +390916256377 / +393283639287 Fax +390916256377
 e-mail: info@micomedical.it Pec: micomedical@pec.it Internet: WWW.MICOMEDICAL.IT
 C.F./P. Iva 05678330829 Reg. imprese 270059
 SEDE LEGALE: VIA SAMPOLO, 3/D - 90143 PALERMO (PA)
 SOCIETA' CERTIFICATA ISO 9001:2015 N° CSQ12018IT

PREVENTIVO

n. 41/2023 del 13/02/2023

Destinatario

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco
 Via dell'Eremo 9/11
 23900 Lecco (LC)
 Italy

P.Iva 03622120131

Destinazione

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco
 Via dell'Eremo 9/11
 23900 Lecco (LC)
 Italy

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo	Sconto	Importo	Iva
P6000.205	Alla C.a. Ing. Daniela Casolino BTL-6000 SWT TOPLINE POWER - con monitor touch screen 5,7". Include: compressore ad aria incorporato, pressione fino a 5 bar, frequenza fino a 20 Hz, applicatore ergonomico per SWT, kit intercambiabile, gel 300ml, trasmettitori 9,15 mm multifocalizzati e 15mm focalizzato, supporto per applicatore SWT, pennino per touch screen, 1x adattatore con cavo di alimentazione, manuale d'uso	1 PZ	€ 14.700,000		€ 14.700,00	22
P6000.211	Carrello ergonomico in alluminio per BTL-6000 SWT	1 PZ	€ 1.300,000		€ 1.300,00	22
P014.015	KIT INTERCAMBIABILE APPLICATORE SWT CONDIZIONI DI FORNITURA: Spedizione, installazione e collaudo inclusi, garanzia 12 mesi a far data collaudo concluso con esito positivo, Corso personale di avviamento. Tempi di consegna: circa 15 giorni lavorativi.	3 PZ	€ 580,000		€ 1.740,00	22

Modalità di pagamento
 Bonifico 60 gg.
 INTESA SANPAOLO
 IBAN IT 97 X 03069 04632 615310333166

Acconto

Tot. imponibile € 17.740,00
 Tot. Iva € 3.902,80

Tot. documento € 21.642,80

La merce viaggia a completo carico del committente anche se spedita in porto franco
 Il preventivo sarà elaborato solo dopo il ricevimento della presente firmata per accettazione

Daniela Casolino

Da: Pietro Tavani
Inviato: giovedì 16 febbraio 2023 10:41
A: Daniela Casolino
Oggetto: R: Apparecchio onde d'urto per Riabilitativa Merate

Buongiorno. Ho verificato oggi con gli operatori ed i Colleghi che hanno pratica sull'apparecchiatura di Lecco, che confermano la buona qualità del prodotto, fatto salvo la necessità di sostituzione periodica del manipolo, che abbiamo tuttavia già presente.

La stessa apparecchiatura può andare bene per Merate.

Dott. Tavani Pietro

Da: Daniela Casolino <d.casolino@asst-lecco.it>
Inviato: venerdì 10 febbraio 2023 14:56
A: Pietro Tavani <p.tavani@asst-lecco.it>
Oggetto: Apparecchio onde d'urto per Riabilitativa Merate

Gent. Dott. Tavani,

come da telefonata, le comunico che procediamo all'acquisto dell'apparecchiatura in oggetto per Merate.

Le chiedo cortesemente se potesse andarle bene un apparecchio come quello di Lecco ovvero modello "BTL 6000 SWT" dotato di carrello.

Intanto indago col fornitore se hanno lo stesso modello da offrirci.

In attesa di un suo riscontro,

cordiali saluti

Ing. Daniela Casolino

Tel. 0341 253122

Email d.casolino@asst-lecco.it

S.C. Ingegneria Clinica

Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) di Lecco

Via dell'Eremo n.9/11 – 23900 Lecco



2023 - 3031

DIPARTIMENTO / S.C. 0309-S.I.C. - Servizio Ingegneria Clinica

- Alla S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA, per la verifica della sussistenza del fondo/progetto.

Al fine di acquisire (descrizione del bene e/o del servizio)

App onde d urto Med riabilitativa ME

comm 314

la cui spesa massima presunta sarà di euro 21.642,80

si chiede di verificare che tale importo trovi capienza

nel fondo di cui si ha la gestione 212.001. (descrizione) _____

nel progetto di cui si ha la gestione (descrizione) dgr 3479

Tale acquisizione avverrà conformemente alle disposizioni della normativa vigente e delle procedure interne.

Il Direttore del Dipartimento / S.C.

Data 20/02/2023

RICHIESTA D' ACQUISTO

Sistema Socio Sanitario



Regione Lombardia

ASST Lecco

18931

E' necessario compilare il modulo in tutte le sue parti - per eventuali informazioni mancanti, motivare la mancata compilazione. LE RICHIESTE INCOMPLETE NON POTRANNO ESSERE EVASE.

PRESIDIO: Lecco **STRUTTURA COMPLESSA:** 0309-S.I.C. - Servizio Ingegneria Clinica

DATA: 22/02/2023 **Codice Centro di Costo:** 20200-SERVIZIO_INGEGNERIA_CLINICA_LC

Richiesta di acquisto: Bene

MOTIVAZIONI:

- nuova dotazione/necessità (specificare nelle righe sottostanti l'esigenza d'acquisto o allegare relazione)
- maggiore dotazione/necessità (specificare nelle righe sottostanti l'esigenza d'acquisto o allegare relazione)
- reintegro scorte (indicare precedente richiesta d'ordinativo d'acquisto n. _____ del _____)
- sostituzione per fuori uso (compilare e allegare Modulo 'dismissione bene' per il cespite fuori uso)

altro motivo (specificare nelle righe sottostanti o allegare relazione)

Acquisti deliberati - del. 981 del 28/12/2022 - Sostituzione apparecchiatura

obsoleta

Fabbisogno occasionale: Si No (Indicare per le merci di consumo la probabile durata nel tempo di quanto richiesto: _____)

Descrizione Prodotto/Servizio e Codice Prodotto Fornitore <i>(allegare eventuale documentazione di riferimento)</i>	Unità di misura	Quantità richiesta
1 apparecchio onde urto modello BTL-6000 SWT TOPLINE POWER cod. P6000.205	NR	1
1 carrello cod. P6000.211	NR	1
Kit intercambiabile applicatore SWT cod. P014.015	NR	3
Garanzia 12 mesi		
A MI.CO Medical Srl Unipersonale offerta prot n.7345/223 del 14/02/23		
Tot € 17.740 + iva		

Fonte di Finanziamento: Progetto Regionale DGR 3479

Numero e data della verifica di sussistenza: VDS 3031 del 20/02/23

Il Responsabile della S.C. o suo delegato _____

Se necessaria approvazione da parte di altri uffici competenti (da raccogliere da parte della S.C. richiedente):

Si esprime parere favorevole non favorevole Il Direttore _____

Note: _____

Richiesta accettata non accettata in data _____

Motivo del rifiuto: _____

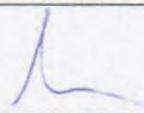
Il Gestore di spesa _____



Test Report issued under the responsibility of:



IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	
Report Reference No.....:	022282-01/01
Date of issue	9.2.2021
Total number of pages	124
CB Testing Laboratory	Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.
Address	Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8 - Troja, Czech Republic
Applicant's name.....:	BTL Industries JSC
Address	45 Bregalnitsa str., 1303 Sofia, Bulgaria
Test specification:	
Standard	IEC 60601-1:2005, COR1:2006, COR2:2007, AMD1:2012 (or IEC 60601-1:2012 reprint)
Test procedure.....:	CB Scheme
Non-standard test method.....:	N/A
Test Report Form No.....:	IEC60601_1P
Test Report Form Originator	UL(US)
Master TRF	2019-10-11
Copyright © 2019 Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE), Geneva, Switzerland. All rights reserved.	
This publication may be reproduced in whole or in part for non-commercial purposes as long as the IECEE is acknowledged as copyright owner and source of the material. IECEE takes no responsibility for and will not assume liability for damages resulting from the reader's interpretation of the reproduced material due to its placement and context.	
If this Test Report Form is used by non-IECEE members, the IECEE/IEC logo and the reference to the CB Scheme procedure shall be removed.	
This report is not valid as a CB Test Report unless signed by an approved CB Testing Laboratory and appended to a CB Test Certificate issued by an NCB in accordance with IECEE 02.	
General disclaimer:	
The test results presented in this report relate only to the object tested. This report shall not be reproduced, except in full, without the written approval of the Issuing CB testing laboratory. The authenticity of this Test Report and its contents can be verified by contacting the NCB, responsible for this Test Report.	

Test item description	Electromedical device	
Trade Mark		
Original Product/Equipment Manufacturer	BTL Industries Limited, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom	
Branding Manufacturer(s).....	-	
Model/Type reference.....	BTL-6000 RSWT Easy, BTL-6000 RSWT Pro, BTL-6000 RSWT Elite	
Ratings.....	100-240 V, 50/60 Hz, 2,5-1,3 A	
Testing procedure and testing location:		
<input checked="" type="checkbox"/> CB Testing Laboratory:	Elektrotechnický zkušební ústav, s.p.	
Testing location/ address	Pod lisem 129/2, 171 02 Praha 8, Czech Republic	
Tested by (name, function, signature)	Ing. Josef Metter <i>Testing Laboratory Technical Manager</i>	
Approved by (name, function, signature) ..	Zdeněk Dvořák <i>Testing Laboratory Technical Manager</i>	



List of Attachments (including a total number of pages in each attachment):

Attachment 1	Test Report IEC 60601-1-6+A1	13	Pages
Attachment 2	Photographs	15	Pages

Summary of testing**Tests performed (name of test and test clause):**

Applicable clauses of IEC 60601-1+A1,
incl. National Differences of Korea

Testing location:

Elektrotechnický zkušební ústav,
s.p.
Pod lísem 129/2, 171 02 Praha 8 -
Troja, Czech Republic

Summary of compliance with National Differences

List of countries addressed: Korea

Electricity should be compatible with Korean rating as 220V, 60Hz.

Group and national differences for the CENELEC countries according to EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013. The text of the International Standard IEC 60601-1:2005/A1:2012 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

The product fulfils the requirements of IEC 60601-1:2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012.

Statement concerning the uncertainty of the measurement systems used for the tests

(may be required by the product standard or client)

Internal procedure used for type testing through which traceability of the measuring uncertainty has been established:

Procedure number, issue date and title:

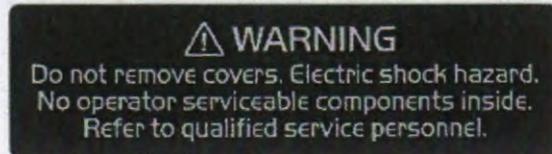
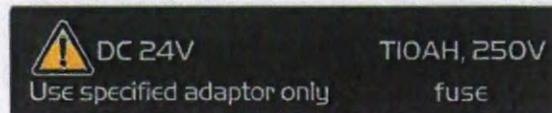
Calculations leading to the reported values are on file with the NCB and testing laboratory that conducted the testing.

Statement not required by the standard used for type testing

(Note: When IEC or ISO standard requires a statement concerning the uncertainty of the measurement systems used for tests, this should be reported above. The informative text in parenthesis should be delete in both cases after selecting the applicable option)

Copy of marking plate

The artwork below may be only a draft. The use of certification marks on a product must be authorized by the respective NCBs that own these marks.



<p>    </p> <p> SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX </p> <p>  BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK </p>	<p>844-AFELPR-M</p> <p>Use with BTL-6000 RSWT Elite / BTL-6000 RSWT Pro</p>  <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">890-90FLAC004E1000000</p>
<p>    </p> <p> SN XXXXXXXXXXXX LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX </p> <p>  BTL Industries Ltd. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK </p>	<p>844-AFEA-M</p> <p>Use with BTL-6000 RSWT Easy BTL-6000 RSWT Elite / BTL-6000 RSWT Pro</p>  <p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">890-90FLAC004E1000000</p>

Copy of marking plate

<p>Set of 2 transmitters</p>  <p>Use with BTL-5000 SWT, BTL-6000 SWT and BTL-6000 RSWT</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX</p> <p>ETL Industries Ltd, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>	<p>Set of 4 transmitters</p>  <p>Use with BTL-5000 SWT, BTL-6000 SWT and BTL-6000 RSWT</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX</p> <p>ETL Industries Ltd, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>	<p>Set of 6 transmitters</p>  <p>Use with BTL-5000 SWT, BTL-6000 SWT and BTL-6000 RSWT</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX</p> <p>ETL Industries Ltd, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>
<p>Full set of transmitters</p>  <p>Use with BTL-5000 SWT, BTL-6000 SWT and BTL-6000 RSWT</p> <p>LOT XXXXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX</p> <p>ETL Industries Ltd, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>	<p>15 mm multifocused transmitter</p>  <p>Use with S44-4PELPR-M / S44-4PEA-M</p> <p>LOT XXXXXXXXXX REF XXXXXXXXXX XXX-XXXXXXXXXXXX</p> <p>ETL Industries Ltd, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>	<p>Trolley</p> <p>BTL-040-05</p> <p>Use with BTL-6000 SWT, BTL-6000 RSWT, BTL-6000 LymphoSim, BTL-6000 High-Intensity Laser, BTL-8000 TR-Therapy</p> <p>Weight: 15 kg</p>  <p>LOT REF</p> <p>ETL Industries Ltd, 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, UK</p>

MW Order No.: **GSM220B24-R7B**
MEAN WELL

AC/DC MEDICAL ADAPTOR (醫療用交流/直流轉換器)
MODEL NO (型號): GSM220B24
INPUT (輸入): AC 100-240VAC, 50/60Hz, 2.5-1.0A
OUTPUT (輸出): DC 24V, 9.2A, 217W MAX.

The device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is limited to the following conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) it must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



4FC 3A 18CEN 60000-1
3FC 4A 18CEN 60000-1-1

CAN (CS-3181)/NMD-3181 IP22

Energy Efficient
Recommended
Energy-saving mode

MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD.
No. 28, Wuzhong 3rd Rd., Wuzhong Dist.,
New Taipei City 24601, Taiwan
Manual: www.meanwell.com/manual.html

CAUTION (警告)
DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOCK.
Öffnen Sie niemals das Gerät. Das Gerät darf
aus Gründen der elektrischen Sicherheit nur von
autorisiertem Servicepersonal geöffnet werden.
(不得開啟此交流/直流轉換器之機殼蓋)
(不得隨意拆裝此醫療用轉換器之機殼蓋)

ATTENTION:
RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE NE PAS OUVRIR
S/N:

MADE IN CHINA (中國製造) 廠牌: MW02

GENERAL INFORMATION	
Test item particulars (see also Clause 6):	
Classification of installation and use	Portable
Device type (component/sub-assembly/ equipment/ system):	Equipment
Intended use (Including type of patient, application location) :	Shock wave therapy
Mode of operation	Continuous
Supply connection	Appliance coupler (adapter)
Accessories and detachable parts included	Applicators 844-APELPR-M, 844-APEA-M, exchangeable tips, trolley
Other options include	N/A
Testing	
Date of receipt of test item(s)	21.10.2020
Dates tests performed	21.10.2020 – 9.2.2021
Possible test case verdicts:	
- test case does not apply to the test object	N/A
- test object does meet the requirement.....	Pass (P)
- test object was not evaluated for the requirement	N/E (collateral standards only)
- test object does not meet the requirement.....	Fail (F)
Abbreviations used in the report:	
- normal condition	N.C.
- means of Operator protection	MOOP
- single fault condition.....	S.F.C.
- means of Patient protection	MOPP
General remarks:	
<p>Before starting to use the TRF please read carefully the 4 instructions pages at the end of the report on how to complete the new version "K" of TRF for IEC for 60601-1 3rd edition with Amendment 1.</p> <p>"(See Attachment #)" refers to additional information appended to the report.</p> <p>"(See appended table)" refers to a table appended to the report.</p> <p>The tests results presented in this report relate only to the object tested.</p> <p>This report shall not be reproduced except in full without the written approval of the testing laboratory.</p> <p>List of test equipment must be kept on file and available for review.</p> <p>Additional test data and/or information provided in the attachments to this report.</p> <p>Throughout this report a <input checked="" type="checkbox"/> comma / <input type="checkbox"/> point is used as the decimal separator.</p>	
Manufacturer's Declaration per sub-clause 4.2.5 of IEC 60601-1:2012	
The application for obtaining a CB Test Certificate includes more than one factory location and a declaration from the Manufacturer stating that the sample(s) submitted for evaluation is (are) representative of the products from each factory has been provided	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> Not applicable
When differences exist; they shall be identified in the General product information section.	
Name and address of factory (ies).....	BTL Industries JSC, 30 Peshtersko shouse blvd., 4002 Plovdiv, Bulgaria

General product information:

BTL-6000 RSWT Easy, Pro and Elite is a non-invasive therapeutic device using acoustic waves in order to stimulate a local biological response in the treated tissue. The biological response includes a decrease in local pain sensation, muscle relaxation, an increase in blood microcirculation resulting in local metabolism enhancement and local trophic improvement. It also induces local neovascularization which promotes local trophic improvement.

Differences between Easy, Pro and Elite:

Intensity can be set from 1,5Bar to:

- 4Bar for Easy device
- 4Bar for Pro device
- 6Bar for Elite device

Frequency can be set from 1Hz to:

- 15Hz for Easy device
- 15Hz for Pro device
- 22Hz for Elite device, depends on the intensity

Model Easy has LED display, Models Pro and Elite have touch display.

Standard accessories:

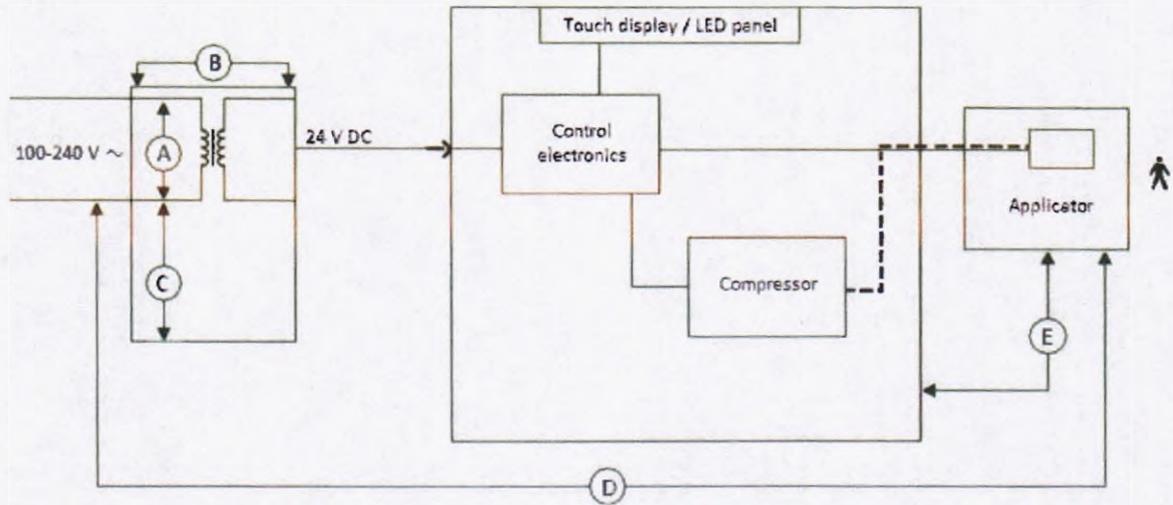
- 1x shockwave applicator with multi-focus shock transmitter Ø 15 mm
- 1x replaceable multi-focus shock transmitter Ø 9 mm
- 1x replaceable focusing shock transmitter Ø 15 mm
- 1x applicator holder
- 1x gel 300 ml
- 1x adapter
- 1x spare fuse 1xT10AH/250 V
- 1x user's manual

Optional accessories:

- transport case for the BTL-6000 RSWT
- gel 300 ml
- holder for ultrasound gel
- tube + projectile + silicone gasket
- 20 mm vibrating transmitter
- 36 mm vibrating transmitter
- 15 mm multifocused titanium transmitter
- 9 mm multifocused trigger transmitter
- 20 mm titanium transmitter with sanitary cover
- 20 mm transmitter with sanitary cover
- set of sanitary covers 20 mm (100 pcs)
- Set of 2 transmitters
- Set of 4 transmitters
- Set of 6 transmitters
- Full set of transmitters
- Trolley for BTL-6000 SERIES
- RSWT Applicator arm

IEC 60601-1			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict

INSULATION DIAGRAM





Richiesta acquisizione apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio

INFORMAZIONI GENERALI SUL RICHIEDENTE

PRESIDIO /
POLIAMBULATORIO: DIPARTIMENTO:

U.O.C./U.O.S./U.O.S.D.: CENTRO DI COSTO:

INFORMAZIONI GENERALI SUL BENE RICHIESTO

INDICAZIONI SUL BENE RICHIESTO:

QUANTITA'	DESCRIZIONE SINTETICA DEL BENE RICHIESTO
1	APPARECCHIATURA PER LA TERAPIA AD ONDE D'URTO FOCALIZZATE E RADIALI

LOCAZIONE DEL BENE RICHIESTO:

PRESIDIO/
POLIAMBULATORIO: PALAZZINA: PIANO:

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

STANZA: CENTRO DI COSTO:

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA:

- Nuovo apparecchiatura/accessorio (estensione parco macchine esistente)
- Aggiornamento apparecchiatura/accessorio esistente
- Sostituzione apparecchiatura/accessorio obsoleto n° inv. 05709
- Sostituzione apparecchiatura/accessorio fuori uso n° inv.

Note - Esplicitare, se necessario, la motivazione della richiesta

Apparecchiatura acquisita il 03/04/2007, utilizzata con elevata frequenza e frequentemente sottoposta ad interventi di manutenzione straordinaria, con conseguente ritardo e disagio nella presa in carico dei pazienti.
Con l'apparecchiatura attuale non saremo in grado di rispettare i tempi che il processo di calendarizzazione in atto ci imporrà.

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

Erogazione di terapia ad onde d'urto focalizzate, non ecoguidate a pazienti con problematiche algico/funzionali a carico dell'apparato osteoarticolare.

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

700 trattamenti anno della durata singola di 15 min. (mediamente 3000 colpi per trattamento = 2.100.000 colpi/anno)

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?

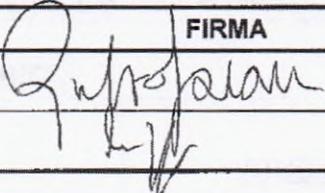
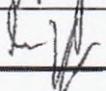
SI (indicare se monouso o pluriuso): **pluriuso** NO

Se SI compilare la tabella sotto riportata:

Unità di misura	Quantità annua prevista	Descrizione materiale di consumo
	Con l'apparecchiatura attuale	
		Membrana testina, guarnizioni riempimento
		Per indisponibilità di ricambi anche l'intera testina di erogazione (che in precedenza veniva rigenerata)
	Con le nuove apparecchiature	
	In funzione del numero di colpi erogati	Sostituzione manipolo (3.000.000 di colpi)

REFERENTE DEL U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D.: Dott. Tavani Pietro U.O.S. Merate

Tel. 039 5916976
(diretto 5976)

	FIRMA	DATA
<input checked="" type="checkbox"/> Direttore della U.O.C. / U.O.S. / U.O.S.D.		01/04/22
<input checked="" type="checkbox"/> Direttore di Dipartimento		02/02/22

SPAZIO RISERVATO ALLA U.O.C. INGEGNERIA CLINICA

Codice pratica U.O.C. Ingegneria Clinica: 2022.17

Data ricezione pratica: 22/3/2022