



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 71 del 21/01/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Acquisizione di n.1 Ecografo Portatile specifico per repere vascolare per il Reparto di Pediatria nell'ambito del progetto regionale "Umanizzazione delle cure Pediatriche".



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Oggetto: Acquisizione di n.1 Ecografo Portatile specifico per repere vascolare per il Reparto di Pediatria nell'ambito del progetto regionale "Umanizzazione delle cure Pediatriche".

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- è in essere il Progetto Regionale di Umanizzazione delle Cure Pediatriche Linea Progettuale 8.1 Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali anno 2013, dal Titolo "Analisi e implementazione dei processi di Umanizzazione dei percorsi assistenziali nelle strutture di ricovero pediatrico della Regione Campania, Decreto 105 dell'11.10.14 (BURC n. 70 del 13.10.14);
- l'AOU San Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona Di Salerno e l'A.O.R.N. Santobono – Pausillipon di Napoli sono Aziende capofila del succitato progetto.
- Il Dr. Elpidio Tierno è stato individuato quale referente aziendale del suddetto progetto per conto dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta;

CONSIDERATO

Che il Dr. Pietro Vairo, Direttore della Clinica Pediatrica dell'AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, ha comunicato con nota del 09.10.2019 (All.1), che l'A.O.U. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, in quanto Ente cassiere, nell'ambito del "Progetto Regionale di Umanizzazione delle Cure Pediatriche in ospedale, ha proceduto ad esperire gara per l'acquisizione di Ecografi Portatili per tutte le aziende facenti parte del progetto, aggiudicando per l'A.O. di Caserta un ecografo portatile;

VISTE

- La deliberazione dell'AOU S.Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, n. 599 del 07.08.2019;
- La scheda tecnica dell'Ecografo Portatile specifico per repere vascolare (All.2);
- La nota prot. n. 28955/i del 07.05.2019 (All.3) dell'Unità Operativa di Pediatria a firma del Direttore di Dipartimento, del Direttore UOC Pediatria e del Dr. Elpidio Tierno di accettazione dei beni acquisiti dall'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona di cui sopra per un valore economico complessivo di € 19.407,57 oltre Iva;

RITENUTO

- pertanto, che si possa procedere all'acquisizione del suddetto ecografo portatile;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

Delibera del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

PROPONE

1. di disporre per l'acquisizione di n.1 ecotomografo palmare portatile acquisito a seguito di gara espletata dall'A.O.U. San Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona, nell'ambito del "progetto regionale di umanizzazione delle cure pediatriche in ospedale, per l'AORN S. Anna e San Sebastiano di Caserta,;
2. di prendere atto:
 - che é referente della procedura de qua il Dr. Elpidio Tierno dell'UOC Pediatria, che dovrà prendere contatti con l'A.O. U. San Giovanni di Dio E Ruggi D'Aragona, per definire le modalità di consegna;
 - che l'Ingegneria Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona si farà carico della procedura di verifica della consegna e del collaudo di conformità;
3. di prendere atto altresì, che al pagamento provvederà direttamente l'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, quale Ente Cassiere del progetto di che trattasi e che pertanto il presente provvedimento non comporta oneri per questa Azienda;
4. di demandare all'UOC Provveditorato ed Economato la procedura relativa all'acquisizione al patrimonio aziendale del suddetto ecotomografo, da determinarsi ai sensi dell'art.115 del Regolamento di contabilità e di Amministrazione, con relativa inventariazione e assegnazione alla Uoc Provveditorato ed Economato;
5. di trasmettere copia del presente atto, oltre che al proponente, all'UOC pediatria e al responsabile della prevenzione della corruzione, per quanto di rispettiva competenza e al collegio sindacale come per legge;
6. di dichiarare la presente immediatamente eseguibile.

IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO

Dott.ssa Tiziana Simone

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**

Dott.ssa Antonietta Costantini

Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Provveditorato Economato
Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto
riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gubitosa Gaetano

Delibera del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Sub Commissario Sanitario

Dott.ssa Antonietta Siciliano

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C.
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **DISPORRE** per l'acquisizione di n.1 Ecotomografo palmare portatile acquisito a seguito di gara espletata dall'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, nell'ambito del "Progetto Regionale di Umanizzazione delle Cure Pediatriche in ospedale;
2. **PRENDERE ATTO**
 - o che é referente della procedura *de qua* il Dr. Elpidio Tierno dell'UOC Pediatria che dovrà prendere contatti con l'A.O. San Giovanni di Dio per definire le modalità di acquisizione dei beni, in questione;
 - o che l'Ingegneria Clinica dell'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona si farà carico della procedura di verifica della consegna e del collaudo;
3. **PRENDERE ATTO ALTRESÌ**, che al pagamento provvederà direttamente l'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, quale Ente Cassiere del progetto di che trattasi e cge pertanto il presente provvedimento non comporta oneri per questa Azienda;
4. **DEMANDARE** all'UOC Provveditorato ed Economato la procedura relativa all'acquisizione al patrimonio aziendale del suddetto ecotomografo, da determinarsi ai sensi dell'art.115 del Regolamento di contabilità e di Amministrazione, con relativa inventariazione e assegnazione alla Uoc Provveditorato ed Economato;
5. **TRASMETTERE** copia del presente atto, oltre che al proponente, all'UOC Pediatria e al Responsabile della Prevenzione della Corruzione, per quanto di rispettiva competenza e al Collegio Sindacale come per Legge;
6. **DICHIARARE** la presente immediatamente eseguibile.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Avv. Carmine Mariano

Delibera del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Delibera del Commissario Straordinario

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Al Direttore Generale AORN "Santobono-Paulipon-Annunziata" ALLEGATO N.1.

Al Direttore Generale AO "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

Al Direttore Generale AO "Giuseppe Moscati" di Avellino

Al Direttore Generale AO "Rummo-San Pio" Benevento

Al Direttore Generale AOU "Federico II" Napoli

Al Direttore Generale AOU "Vanvitelli" Napoli

**Oggetto: AUTORIZZAZIONE ALLA CONSEGNA DI APPARECCHIATURE
ELETTROMEDICALI - PROGETTO REGIONALE "UMANIZZAZIONE DELLE CURE
PEDIATRICHE IN OSPEDALE" - AZIENDE PARTNER**

Il sottoscritto Professor Pietro Vajro, Direttore della Clinica Pediatrica di codesta
Azienda Ospedaliera Universitaria,

Responsabile Scientifico e Referente del Progetto Regionale "Umanizzazione delle Cure
Pediatriche"

VISTO

- il decreto del commissario ad acta n. 105 linea progettuale n. 6 "sviluppo processi di
umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali" (delibera n. 272 del
22/02/2019)

VISTO

- il relativo Piano dei Costi

CONSIDERATO

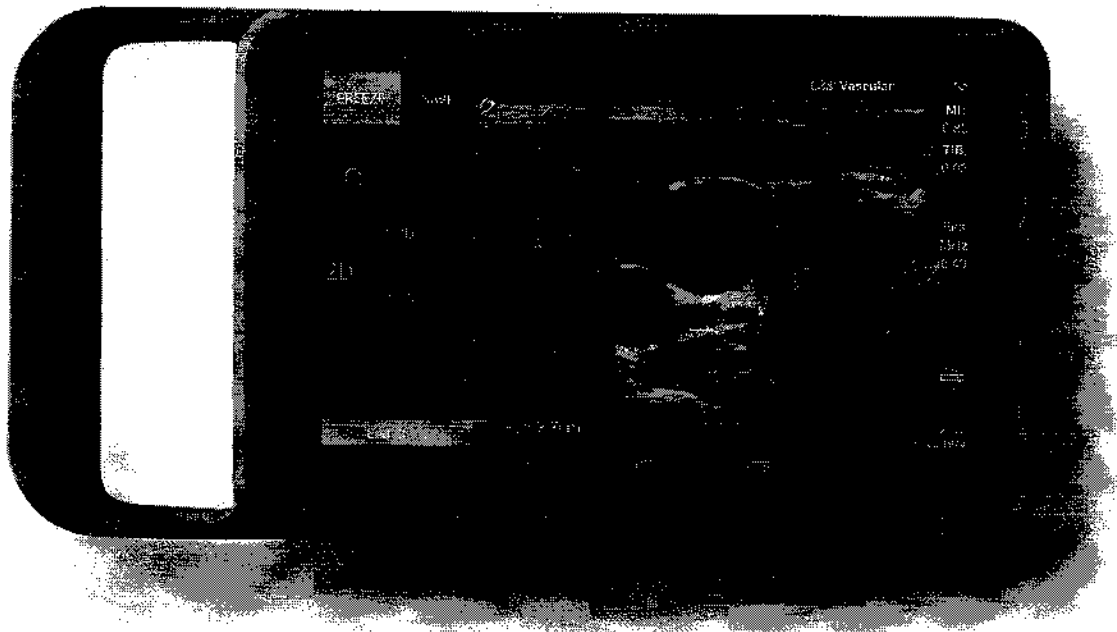
- che il progetto "Umanizzazione delle Cure Pediatriche" contempla la voce relativa
alla acquisizione di nuove apparecchiature per migliorare la qualità della assistenza
ai piccoli pazienti
- che il Centro di spesa è stato individuato in codesta AOU
- che si è proceduto a gara (delibera di aggiudicazione n. 599 del 07/08/2019) per
acquisto di 7 ecografi portatili specifici per repere vascolare a vantaggio e per conto
del Reparto di Pediatria della nostra Azienda e delle altre 6 (SEI) AO ed AOU
coinvolte nel progetto.

- AORN "Santobono-Paulipon-Annunziata"
- AO "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
- AO "Giuseppe Moscati" di Avellino
- AO "Rummo-San Pio" Benevento
- AOU "Federico II" Napoli
- AOU "Vanvitelli" Napoli

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

- a)** Relazione tecnica/illustrativa delle apparecchiature offerte che dovrà essere corredata di tutti gli elementi utili ai fini della valutazione delle apparecchiature stesse.

Ecotomografo portatile FUJIFILM SonoSite iViz



L'ecografo palmare portatile di ultima generazione SonoSite iViz rappresenta un approccio totalmente rivoluzionario all'ecografia, le cui caratteristiche sono concepite per un utilizzo presso il "Point of Care" in ambito ospedaliero e extra-ospedaliero. Il sistema offre un'elevata risoluzione delle immagini sia con sonde superficiali ma anche con sonde di profondità. Il sistema consente esami ecografici di tipo diagnostico che procedurale permettendo l'uso nella più ampia serie di condizioni operative. Le dimensioni ridotte non influiscono sulle eccezionali prestazioni di imaging. iViz combina la tecnologia DirectClear, l'elaborazione avanzata dell'immagine (SonoHD3) e una visualizzazione ad alta risoluzione per fornire la migliore qualità d'immagine. Per le sonde di profondità C21v e C60v vi è la tecnologia DirectClear, un processo innovativo in attesa di brevetto che eleva le prestazioni dei trasduttori migliorandone la penetrazione e la risoluzione del contrasto, nonché aumentando la nitidezza della risoluzione dei dettagli.

- Il **tempo di accensione** e piena funzionalità del sistema è **inferiore a 35"**, sia a sonda precedentemente inserita sia a sonda inserita successivamente (plug-and-play).
Il ripristino dalla funzione di stand-by è immediato.

- Il sistema iViz permette l'inserimento dei **dati paziente** (sia da tastiera integrata che da APP lettore a codice a barre) sia ad inizio che a **fine esame** per far fronte ai casi di urgenza.

Tra i dati/referto paziente è possibile inserire anche note vocali.

- Dotato di batteria a lunga durata (1 ora di utilizzo, con scansioni continue, sia color che B mode), **intercambiabile**, con sistema di ricarica avente due slot disponibili. Il sistema viene fornito con 3 batterie per avere un'autonomia **totale di 3 ore** e da uno caricabatteria "Dual Charger" a 2 slot, alimentato da apposito adattatore. Il caricabatteria Dual Charger è alimentato in ingresso a 15V cc - 3,3A



- Tempi di ricarica da alimentazione elettrica di rete (dallo stato di totale scarica) di 120 minuti.
- Numero di cicli di carica della batteria: 300 ad una capacità del 75%
- Il sistema supporta l'utilizzo di sonde multifrequenza, a banda larga, ad elevato numero di cristalli con frequenza indipendenti e selezionabili dall'operatore (Res-Pen).
- Visualizzazione dello stato di carica della batteria sul display espressa in percentuale e a led colore sul caricabatteria Dual Charger.
- Il sistema è dotato di completa connettività per la trasmissione del referto paziente (dati anagrafici, clips, immagini, referto, note vocali) verso la centrale operativa, tramite e-mail, cloud, Wi-Fi, USB, per mezzo di connessione sicura e nel rispetto della privacy.

Norme di privacy e sicurezza:

- ✓ Health Insurance and Portability and Accountability Act (HIPAA).
- ✓ 45 CFR 160, Requisiti amministrativi generali.
- ✓ 45 CFR 164, Sicurezza e privacy.
- ✓ IEC TR 80001-2-2, Applicazione di gestione del rischio per reti che incorporano i dispositivi medicali – parte 2-2: guida per la divulgazione e la comunicazione delle esigenze di sicurezza dei dispositivi medicali, dei rischi e dei controlli (2012).

Norme Wireless:

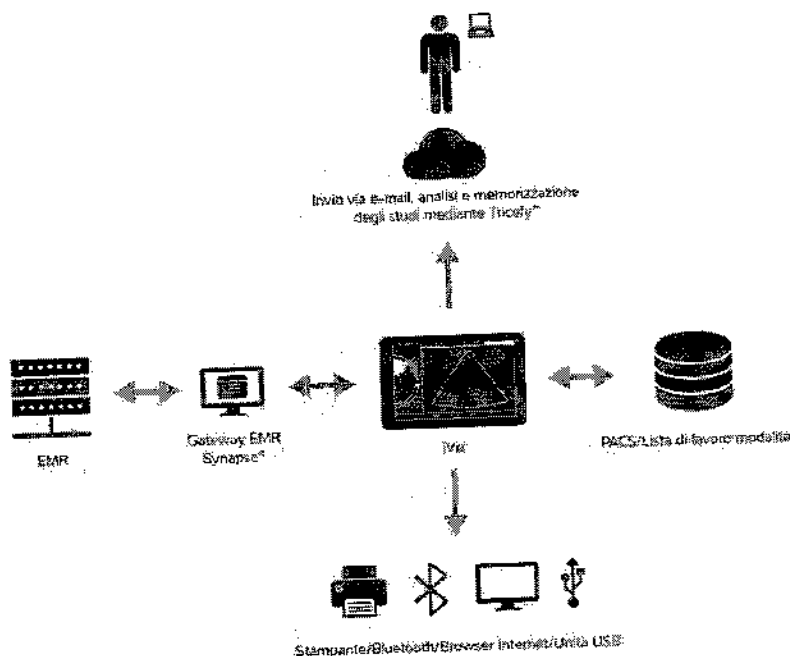
- ✓ EN 301 893
- ✓ EN 300 328

- ✓ EN 62311:2008
- ✓ EN 62209-2

Possibilità di connessione VPN (Virtual Private Network)

Sicurezza:

- ✓ Il presente dispositivo non dispone di porte aperte in ascolto per l'interfaccia WLAN. Un'entità rete non può avviare una connessione al sistema SonoSite iViz dalla WLAN. Tuttavia, il sistema SonoSite iViz può avviare una connessione ai server su WLAN e non solo.
- ✓ La porta USB SonoSite iViz può essere utilizzata solo per esportare i dati in una memory stick USB. Il computer che accede al sistema attraverso la porta USB è bloccato.
- ✓ Le seguenti porte TCP/IP sono utilizzate per la comunicazione in uscita verso la WLAN:
- ✓ Porta per la comunicazione DICOM (specificato dall'utente nelle impostazioni di sistema; in genere la porta 104, 2762 o 11112)
- ✓ Porta 443 per il traffico crittografato verso Tricefy, server time/Web HTTPS
- ✓ Porta 80 per i server Web HTTP



- Il sistema è particolarmente maneggevole (**peso 570 gr, batteria inclusa**) e le singole sonde pesano 240 gr.
- L'ecografo è particolarmente affidabile e **resistente agli urti ed alle vibrazioni**: il sistema, contenuto nella custodia protettiva, ed i trasduttori superano il drop-test dall'altezza di 1 metro. Viene fornito con **36 mesi di garanzia full risk on site**.

- Immagini e video possono essere registrate ed esportate in formato DICOM (Store and Modality Work List), inviate al PACS aziendale. Il sistema permette inoltre la comunicazione con EMR (Electronic Medical Record) Synapse per la comunicazione bidirezionale della cartella clinica.
- Il sistema esporta in formato compatibile con PC e non è necessario alcun software per la visualizzazione, l'elaborazione, l'archiviazione e l'esportazione dei dati.
- Zoom/ingrandimento di aree dell'immagine a display, selezionate dall'operatore sia durante la scansione, da immagine "congelata" e da immagine in archivio.
- Display multistrato antiriflesso e facilmente sanificabile, vedi documento allegato "iViz-display multistrato".

Lo schermo **touch-screen** è facilmente pulibile e completamente disinfettabile e può operare con l'uso di **guanti protettivi** e/o con coperture sterili.

- La tecnologia DirectClear, gli algoritmi di elaborazione avanzata dell'immagine (SonoHD3) ed un display ad alta risoluzione (**1920x1200 pixel**) garantiscono l'eccellente qualità ecografica propria dei sistemi FUJIFILM SonoSite.

L'ottimizzazione dell'immagine si ottiene in modo immediato e semplificato grazie al Software proprietario SonoADAPT che permette un **settaggio automatico dei parametri** in relazione alla variazione della profondità di scansione (THI, zone focali, sonoHD, dynamic range, compressione, mappatura, smoothing laterale ed assiale, persistenza).

- Il sistema di memorizzazione interna di immagini avviene tramite supporto a tecnologia di tipo SSD (Solid State Drive) mediante memoria integrata Flash di 64GB.
Possibilità di memorizzare 250.000 immagini o 4.000 o filmati da 4 secondi.

- Dotato delle metodiche di scansione **M-Mode, B-Mode e Color doppler, presenti su tutte le sonde disponibili** ed in grado di eseguire sia **misurazioni** di base (distanza, ellisse, traccia manuale, area) che **calcoli** avanzati specifici per applicazione:
Ostetricia/ginecologia/fertilità: peso fetale stimato, termine previsto, indice.
Cardiologia: frazione di eiezione, riduzione della frazione, volume, area.

- Le sonde disponibili utilizzabili con il sistema iViz sono:

- ✓ **Sonda P21v Phased Array (optional) per la visualizzazione degli organi profondi**

- Preset preimpostati disponibili:

- ✓ Addome
- ✓ Cardiologia
- ✓ Polmone
- ✓ Ostetricia
- Profondità di acquisizione: 32 cm
- Larga banda 1 MHz – 5 MHz
- Modalità THI (Tissue Harmonic Imaging)
- ✓ **Sonda L38v lineare per la visualizzazione strutture superficiali**
 - Preset preimpostati e non modificabili:
 - ✓ Polmone
 - ✓ Nervi
 - ✓ Parti Piccole
 - ✓ Arterie
 - ✓ Vene
 - ✓ Seno
 - ✓ Oftalmico
 - ✓ MSK
 - Profondità di acquisizione: 9 cm
 - Larga banda 5 MHz – 10 MHz
 - Lunghezza array 38mm
- ✓ **Sonda C60v convex (opzionale)**
 - Preset preimpostati e non modificabili:
 - ✓ Addome
 - ✓ Ginecologia
 - ✓ MSK
 - ✓ Nervi
 - ✓ Ostetricia
 - Profondità di acquisizione: 30 cm
 - Larga banda 2 MHz – 5 MHz
 - Modalità THI (Tissue Harmonic Imaging)
- ✓ **Sonda L25v lineare (opzionale)**
 - Preset preimpostati e non modificabili:
 - ✓ Polmone
 - ✓ Nervi
 - ✓ Parti Superficiali
 - ✓ Arterie
 - ✓ Vene
 - ✓ Oftalmico
 - ✓ MSK
 - Profondità di acquisizione: 9 cm
 - Larga banda 6 MHz – 13 MHz
 - Lunghezza array 38mm

Tutte le sonde possono essere immerse nei liquidi (**IPX-7**, norma CEI EN 60529: "Gradi di protezione degli involucri") per una facile **pulizia e sanificazione**.

- Il sistema iViz è particolarmente adatto per un utilizzo all'interno di elicotteri e di ambulanze ed è conforme alle seguenti normative:
 - ✓ Apparecchiature utilizzabili in volo - RTCA/DO-160G, Commissione tecnica per le radio aeronautiche, Condizioni ambientali e procedure di prova per le apparecchiature di bordo, paragrafo 21.0 Emissione di energia a radiofrequenza, categoria B. 118.
 - ✓ Il sistema ecografico è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali secondo gli standard IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014.
- L'ecografo è particolarmente affidabile e **resistente agli urti ed alle vibrazioni**: il sistema, contenuto nella custodia protettiva, ed i trasduttori superano il drop-test dall'altezza di 1 metro.
Inoltre i trasduttori sono conformi ai test di vibrazione secondo lo standard "Non-Operational Vibration Testing requirements of U.S. Department of Defense Test Method MIL-STD-810G, Category 24" (documento allegato "D19301B iViz Test caduta e vibrazioni").
- Batterie intercambiabili di facile e veloce aggancio/sgancio con sistema di ricarica a due slot.
- Il sistema supporta trasduttori di tipo **lineare, convex e phased array** che possono essere sostituiti ad apparecchio acceso (**plug-and-play**) e vengono automaticamente riconosciuti ed abilitati dal sistema. Il connettore è proprietario (no USB) e richiede una forza specifica per lo sgancio, al fine di **garantire uno sgancio sicuro e non accidentale** (chiusura con clic, 10 Nw).
- L'ottimizzazione dell'immagine si ottiene in modo immediato e semplificato grazie al Software proprietario SonoADAPT che permette un **settaggio automatico dei parametri** in relazione alla variazione della profondità di scansione (THI, zone focali, sonoHD, dynamic range, compressione, mappatura, smoothing laterale ed assiale, persistenza).
Il flusso di lavoro è **semplice e intuitivo**: è possibile effettuare gli esami in modo efficiente grazie a una semplice interfaccia ed all'impugnatura ergonomica che consente la **regolazione delle impostazioni dell'immagine con un dito** con la stessa mano che sostiene il sistema.
Tale guscio permette anche una aggiuntiva protezione dagli urti e dagli eventi accidentali.

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

b) Idonea documentazione tecnica (dépliant possibilmente a colori, schede tecniche, ecc.)

FUJIFILM
Value from Innovation

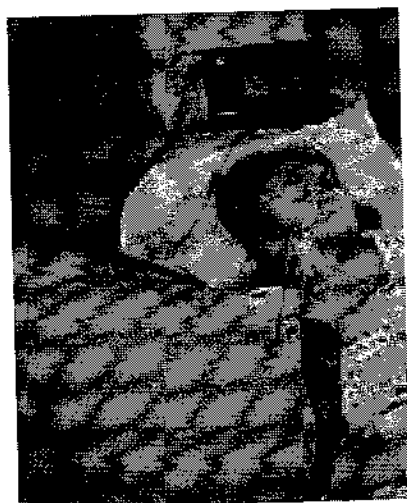
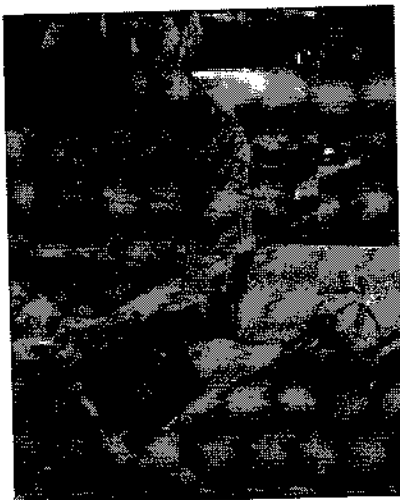
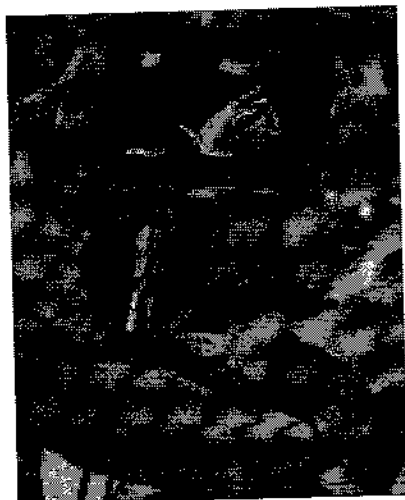
SonoSite *IVIZ*

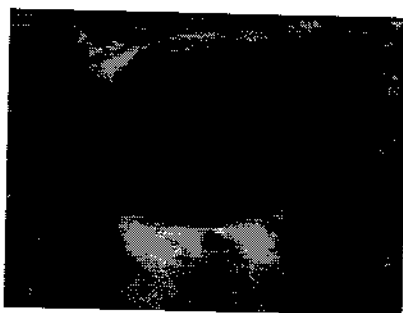
ULTRASUONI,
DOVE
E QUANDO
SERVONO.

FUJIFILM
Value from Innovation

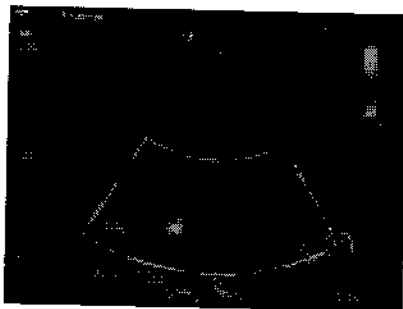
ULTRASUONI, AL RITMO DELLA VITA.

Un potente strumento diagnostico nel palmo di una sola mano: SonoSite iViz è stato progettato per accompagnarvi ovunque sia necessario. Con iViz in tasca sarete pronti ad affrontare le difficili richieste cliniche diagnostiche, tanto al letto del paziente quanto sul campo. iViz offre questo valore aggiunto combinando eccellenti prestazioni di imaging, mobilità e funzionamento ed ergonomia con una sola mano.





L23v - Quilino nervo ottico



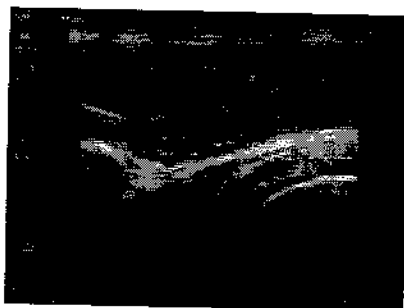
P21v - Vesicola con getto ureterale



P21v - Ecocardiografia, asse lungo parasternale



P21v - Quadrante superiore sinistro della milza e del rene



LS8v - MSK spalla

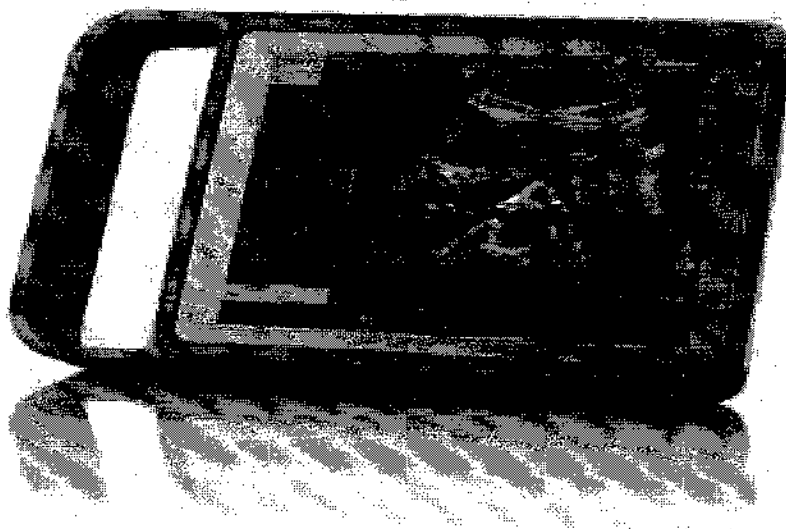


C60v - Quadrante superiore destro del fegato e del rene

CHIAREZZA SENZA COMPROMESSI.

Le dimensioni ridotte non influiscono sulle eccezionali prestazioni di imaging. iViz combina la tecnologia DirectClear, l'elaborazione avanzata dell'immagine (SonoHD3) e una visualizzazione ad alta risoluzione per fornire la migliore qualità d'immagine.

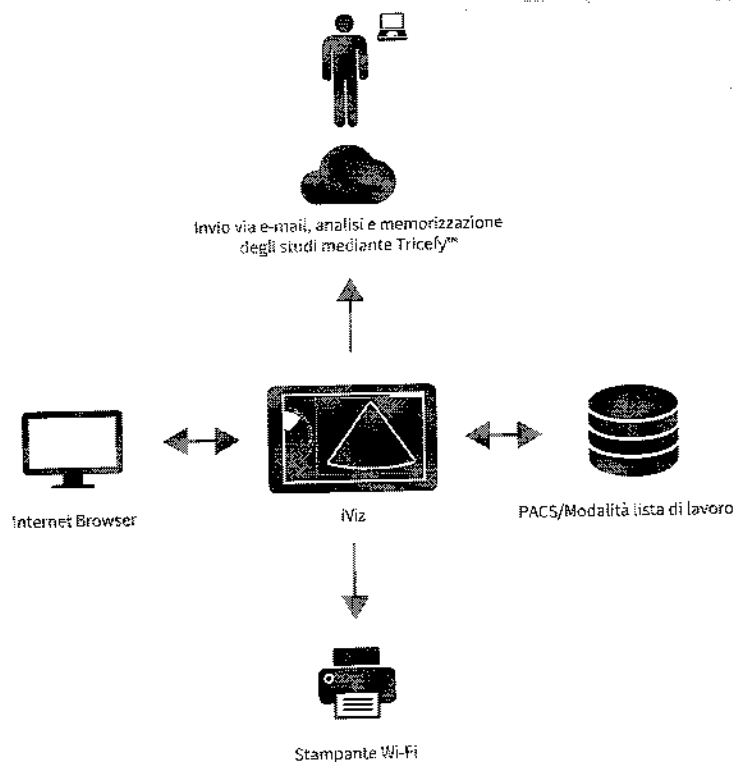
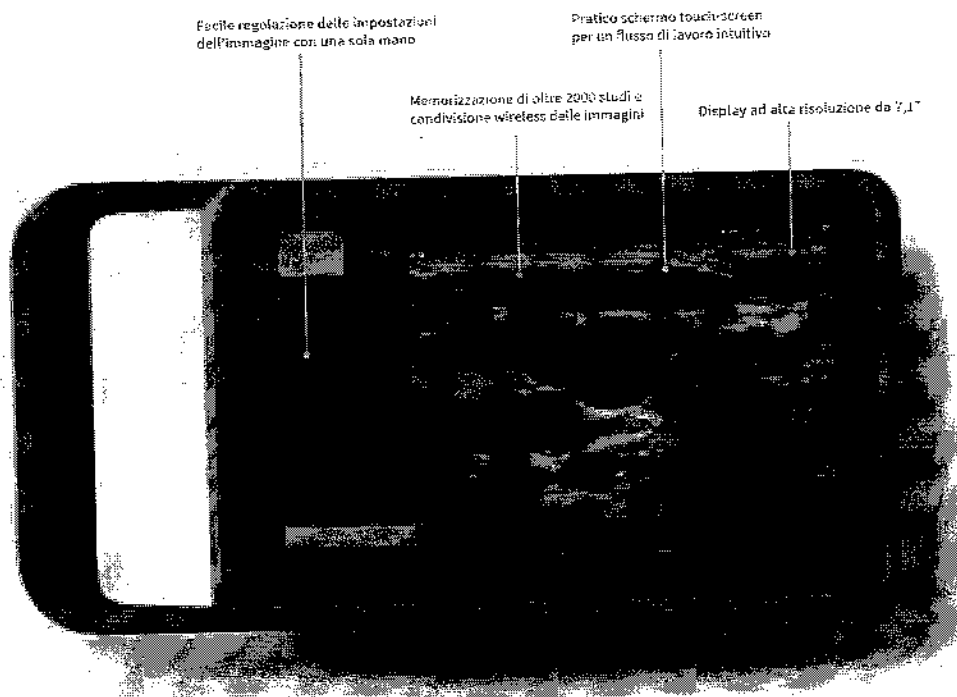
Proposta con i trasduttori P21v e C60v, la tecnologia DirectClear è un processo innovativo in attesa di brevetto che eleva le prestazioni dei trasduttori migliorandone la penetrazione e la risoluzione del contrasto, nonché aumentando la nitidezza della risoluzione dei dettagli.



SonoSite iViz

FLUSSO DI LAVORO INTUITIVO.

- Semplice ed intuitivo per un flusso di lavoro snello.
- Interfaccia utente per utilizzo con una sola mano.
- Batterie intercambiabili.



Connettività semplificata

- Lettore di codici a barre integrato per recuperare i dati anagrafici del paziente, le liste di lavoro e gli studi
- Esportazione degli studi tramite USB o DICOM
- Stampa su stampanti Bluetooth, WiFi o USB
- Invio via e-mail di immagini o archiviazione su cloud
- Collegamento a preziosi strumenti di formazione integrati attraverso l'applicazione SonoAccess™ 2.0
- Visualizzazione delle immagini mediante la porta HDMI

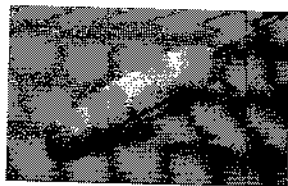
DUREVOLEZZA.

Un'idea innovativa, il sistema iViz è costruito con alluminio speciale lo stesso impiegato in aeronautica e vetro ad alta resistenza. Le sonde di iViz sono tutte classe IPX-7, possono quindi essere completamente immerse in acqua e sostanze chimiche approvate.

Sia il sistema che le sonde vengono sottoposti a test di caduta da circa un metro.

SONDE.

SonoSite progetta, produce e collauda in proprio i trasduttori, tenendo presenti le reali esigenze dei clienti. I nostri trasduttori soddisfano rigorose specifiche in termini di resistenza alle cadute ed agli schizzi e possono pertanto essere utilizzati con la massima fiducia negli ambienti più impegnativi.



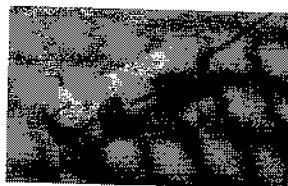
P21v ●

5-1 MHz in fase

Applicazioni:

addome, cardiologia, polmone, ostetricia

Profondità di acquisizione: 32 cm



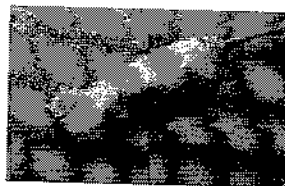
C60v ●

5-2 MHz convex

Applicazioni:

addome, ginecologia, MSK, nervi, ostetricia

Profondità di acquisizione: 30 cm



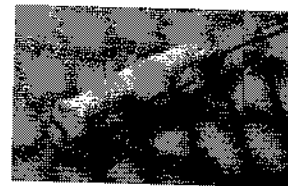
L38v

10-5 MHz lineare

Applicazioni:

polmone, nervi, parti piccole, arterie, vene, seno, oftalmica, MSK

Profondità di acquisizione: 9 cm



L25v

13-6 MHz lineare

Applicazioni:

arterie, polmone, MSK, nervi, oftalmica, parti superficiale, vene

Profondità di acquisizione: 6 cm

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Peso del sistema	570 g/1,25 libbre.
Dimensioni	18,3 cm x 11,7 cm x 2,7 cm (lunghezza x profondità x altezza)
Display	display ad alta risoluzione da 17,8 cm/7" a 1920 x 1200 pixel, schermo tattile duale
Architettura	Android OS, Qualcomm, Snapdragon Chipset, ASIC proprietary di SonoSite
Gamma dinamica	fino a 170dB
Scala di grigi	256 livelli
Conformità HIPAA	Set di strumenti completo
Classe EMC	B

MODALITÀ DI IMAGING

2D/imaging armonico tissutale (THI)/M-Mode/Color
Doppler basato sulla velocità/Color Power Doppler

ELABORAZIONE DELLE IMMAGINI

Ottimizzazione dei tessuti SonoADAPT™
Tecnologia di imaging SonoHD3
Funzionalità panoramica/zoom live 4x
Guadagno e gamma dinamica
Tecnologia ColorHD™

INTERFACCIA UTENTE

Funzionamento ergonomico dell'interfaccia utente
con una sola mano

Tasti di acquisizione immagini: analisi, report,
memorizzazione filmato, salvataggio immagine

Comandi colore: dimensioni/posizione, angolo,
scala, flusso e inversione

TRASDUTTORI

Banda larga/Multifrequenza:
Tecnologia DirectClear (P21v e C60v)
Array lineare, array convex e phased array
Marker linea centrale per procedure Out-Of-Plane
per i trasduttori lineari

TIPOLOGIA DI ESAMI

Addominale, seno, cardiaco, polmone, apparato
muscolo-scheletrico, nervi, ostetricia, superficiale
e vascolare, oftalmico e ginecologia

RESISTENZA

Prove d'urto del sistema eseguite da un'altezza di 1 m
Prove d'urto dei trasduttori eseguite da un'altezza di 1,2 m

CALCOLI SPECIFICI PER L'APPLICAZIONE

Ostetricia/ginecologia/fertilità:

Misurazioni: volume/distanza/ellisse/traccia, GS,
CRL, sacco vitellino, BPD, HC, AC, FL, HL, AFI,
lunghezza della cervice, cervelletto

Calcoli: peso fetale stimato, termine previsto, indice
del liquido amniotico, età ecografica media

Cardiologia:

Misurazioni: distanza/ellisse/traccia/area, RVWd,
RVd, IVSd, LVd, LVPWd, RVWs, RVdS, IVSs,
LVdS, LVPWs, MVA, AVA

Calcoli: frazione di eiezione, riduzione della frazione,
volume, area

MEMORIZZAZIONE/VISUALIZZAZIONE DI IMMAGINI E FILMATI SULLO STRUMENTO

Memoria interna Flash da 64 GB

Possibilità di memorizzare 250.000 immagini o 4.000
filmati da 4 secondi

Integrato con il flusso di lavoro clinico Tricefy
Telemedicina

Interfaccia EMR integrata per struttura ospedaliera

Memorizzazione di filmati (lunghezza massima di
ogni filmato: 60 secondi, prospettiva/retrospettiva)

Esame delle immagini con scorrimento fino a 256
singoli fotogrammi

STRUMENTI DI MISURAZIONE E ANNOTAZIONI

2D: cursori della distanza, ellisse e traccia manuale
M-Mode: misurazioni di distanza e tempo, calcolo
della frequenza cardiaca

Etichette di testo selezionabile dall'utente

Annotazioni specifiche per l'applicazione definite
dall'utente

CONNETTIVITÀ (GESTIONE DEI DATI ESTERNI)

Funzionalità WIFI/MicroUSB/Bluetooth e stampa

Software di archiviazione dei dati del paziente

SonoSite (PDAS) per immagine cablata/wireless,

gestione dei referti, gestione delle immagini DICOM*

(TCP/IP): memorizzazione e modalità worklist

Gestione immagini su workstation PC (TCP/IP, USB)

Capacità di scrittura diretta su supporti di

memorizzazione rimovibili USB 2.0, compreso il

formato DICOM (compatibile con PC e MAC)

Sono supportati i formati di esportazione DICOM e

MPEG-4

Connettività bidirezionale tra EMR e sistema ad

ultrasuoni

Utilizzo di Tricefy per inviare e-mail, analizzare e

memorizzare le immagini sul cloud

CONNETTIVITÀ (PORTE DEL SISTEMA)

Porte, video/audio esterni:

Uscita HDMI a display esterno

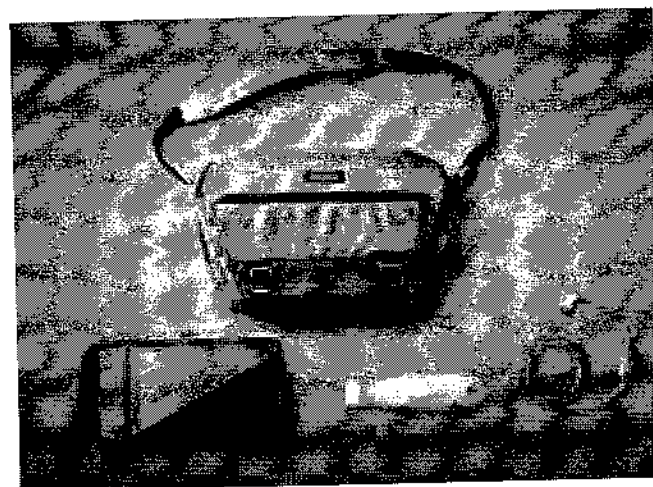
MicroHDMI

Altoparlanti integrati

ALIMENTATORE

Batteria intercambiabile ricaricabile ai polimeri
di litio

CA: adattatore universale, ingresso 100 - 240 V CA,
50/60 Hz, uscita 5 V CC



FUJIFILM
Value from Innovation

FUJIFILM Italia S.p.A.
S.S. N°11, Padano Superiore 2/B
20063 Cernusco Sul Naviglio (MI) ITALY
Phone: +39 02925741
www.sonosite.com/it/prodotto/sanosite-iviz

FUJIFILM SonoSite Sede Centrale Europea
FUJIFILM SonoSite BV
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdam
The Netherlands

SONOSITE, il logo SONOSITE e IVIZ il sono marchi e marchi registrati di FUJIFILM SonoSite, Inc. in varie giurisdizioni.
FUJIFILM è un marchio ed un marchio registrato di FUJIFILM Corporation in varie giurisdizioni. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.
Copyright © 2016 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tutti i diritti riservati. Soggetto a variazioni.

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

- c)** Questionario tecnico debitamente compilato (allegati 3 e 4 a seconda del lotto)

QUESTIONARIO TECNICO/SCHEDA DI VALUTAZIONE
LOTTO 1 - Ecotomografi palmari finanziati con il progetto "Sviluppo di processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali" (Max punti 70/100)

Ditta costruttrice	FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30Th Drive SE Bothell, Washington 98021-3904 USA
Modello offerto	SonoSite iViz
Ditta distributrice incaricata dell'assistenza tecnica	AV medical S.r.l.
Anno d'immissione sul mercato della apparecchiatura offerta (indicare se ancora in produzione)	Anno immissione in Italia 2016 Sistema in produzione
Anno d'immissione sul mercato dell'ultima versione del modello offerto	2018

Descrizione	Caratteristiche proposte
Destinazione d'uso	<p>SonoSite iViz è un ecografo palmare di ultima generazione ad elevato potere risolutivo per uso diagnostico e procedurale, ideato per esami "Point of Care" che consente il collegamento di varie tipologie di sonde ecografiche per l'esecuzione di esami, misurazioni e calcoli: Arterie, vene, vascolare, nervi, addominale, seno, cardiaco, polmone, apparato muscolo-scheletrico, ostetricia, superficiale, oftalmico, ginecologia.</p> <p>Il sistema è certificato per uso medicale classificato con CND Z11040103 - ECOTOMOGRAFI PORTATILI</p>

TRASDUTTORI (Punteggio attribuibile Max 15/70 Punti)

Sonda lineare per uso pediatrico con range di frequenza di circa 13 - 6 Mhz e profondità di acquisizione di circa 6 cm (descrivere)	<p>SonoSite L25v Sonda ecografica lineare pediatrica di ultima generazione multifrequenza da 2,5cm di appoggio con range di frequenza di 13-6 Mhz profondità di acquisizione immagine fino a 6cm.</p> <p>Sonda robusta e resistente alle cadute con test di caduta da oltre 1 metro di altezza con certificazione Test Method MIL-STD-810G, Category 24 (si allega certificazione).</p> <p>La sonda è inclusa dei seguenti preset di funzionamento: arterie, polmone, MSK, nervi, oftalmica, parti superficiale, vene.</p> <p>Il trasduttore è provvisto di linea centrale stampata per agevolare le procedure di accesso venoso "Out of Plane"</p> <p>La sonda è di classe IPX-7, può essere quindi completamente immersa in acqua e sostanze chimiche/disinfettanti approvate.</p> <p>I trasduttori di tipo lineare, convex e phased array possono essere sostituiti ad apparecchio</p>
---	--

	<p>acceso (plug-and-play) e vengono automaticamente riconosciuti ed abilitati dal sistema. Il connettore è proprietario (no USB) e richiede una forza specifica per lo sgancio, al fine di garantire uno sgancio sicuro e non accidentale (chiusura con clic, 10 Nw).</p> <p>La sonda è certificata per uso medicale classificata con CND Z1104018001 - SONDE ECOGRAFICHE</p>
Ergonomia (wireless o wired) peso e dimensioni (descrivere)	<p>Sonda ergonomica wired ad elevata ergonomia, leggera, studiata per gli esami Point-Of-Care, accessi venosi cvc, picc. La sonda, è dotata di dissipatore di calore integrato, questo evita l'installazione di ventole supplementari per evitare il surriscaldamento.</p> <p>Nessuna interferenza con altre apparecchiature medicali presenti in sala operatoria e/o reparto.</p>
Numero di canali in trasmissione e ricezione (indicare)	64 in trasmissione e 64 in ricezione per un totale di 128 canali
Sonda lineare per adulti con range di frequenza di circa 10 - 5 MHz e profondità di acquisizione di circa 9 cm (descrivere)	<p>SonoSite L38v Sonda ecografica lineare di ultima generazione multifrequenza da 3,8cm di appoggio con range di frequenza di 10-5 Mhz profondità di acquisizione immagine fino a 9cm. Sonda robusta e resistente alle cadute con test di caduta da oltre 1 metro di altezza con certificazione Test Method MIL-STD-810G, Category 24 (si allega certificazione).</p> <p>La sonda è inclusa dei seguenti preset di funzionamento: polmone, nervi, parti piccole, arterie, vene, seno, oftalmica, MSK.</p> <p>Il trasduttore è provvisto di linea centrale stampata per agevolare le procedure di accesso venoso "Out of Plane"</p> <p>La sonda è di classe IPX-7, può essere quindi completamente immersa in acqua e sostanze chimiche/disinfettanti approvate.</p> <p>I trasduttori di tipo lineare, convex e phased array possono essere sostituiti ad apparecchio acceso (plug-and-play) e vengono automaticamente riconosciuti ed abilitati dal sistema. Il connettore è proprietario (no USB) e richiede una forza specifica per lo sgancio, al fine di garantire uno sgancio sicuro e non accidentale (chiusura con clic, 10 Nw).</p> <p>La sonda è certificata per uso medicale classificata con CND Z1104018001 - SONDE ECOGRAFICHE</p>
Ergonomia (wireless o wired) peso e dimensioni (descrivere)	<p>Sonda ergonomica wired ad elevata ergonomia, leggera, studiata per gli esami Point-Of-Care, accessi venosi cvc, picc. La sonda, è dotata di dissipatore di calore integrato, questo evita l'installazione di ventole supplementari per</p>

	evitare il surriscaldamento. Nessuna interferenza con altre apparecchiature medicali presenti in sala operatoria e/o reparto.
Numero di canali in trasmissione e ricezione (indicare)	64 in trasmissione e 64 in ricezione per totale di 128 canali
Sonda convex con range di frequenza di circa 5 - 2 Mhz e profondità di acquisizione di circa 30 cm (descrivere)	<p>SonoSite C60v Sonda ecografica convex di ultima generazione multifrequenza da 6cm di appoggio con range di frequenza di 5-2 Mhz profondità di acquisizione immagine fino a 30cm. Sonda robusta e resistente alle cadute con test di caduta da oltre 1 metro di altezza con certificazione Test Method MIL-STD-810G, Category 24 (si allega certificazione).</p> <p>La sonda è inclusa dei seguenti preset di funzionamento: addome, ginecologia, MSK, nervi, ostetricia</p> <p>Il trasduttore è provvisto di linea centrale stampata per agevolare le procedure di accesso "Out of Plane" per nervi, drenaggi etc etc</p> <p>La sonda supporta la DirectClear Technology, un processo innovativo in attesa di brevetto che eleva le prestazioni dei trasduttori migliorandone la penetrazione e la risoluzione del contrasto, nonché aumentando la nitidezza della risoluzione dei dettagli.</p> <p>I trasduttori di tipo lineare, convex e phased array possono essere sostituiti ad apparecchio acceso (plug-and-play) e vengono automaticamente riconosciuti ed abilitati dal sistema. Il connettore è proprietario (no USB) e richiede una forza specifica per lo sgancio, al fine di garantire uno sgancio sicuro e non accidentale (chiusura con clic, 10 Nw).</p> <p>La sonda è di classe IPX-7, può essere quindi completamente immersa in acqua e sostanze chimiche/disinfettanti approvate.</p> <p>La sonda è certificata per uso medicale classificata con CND Z1104018001 - SONDE ECOGRAFICHE</p>
Ergonomia (wireless o wired) peso e dimensioni (descrivere)	<p>Sonda ergonomica wired ad elevata ergonomia, leggera, studiata per gli esami point of care, accessi venosi cvc, picc. La sonda, è dotata di dissipatore di calore integrato, questo evita l'installazione di ventole supplementari per evitare il surriscaldamento.</p> <p>Nessuna interferenza con altre apparecchiature medicali presenti in sala operatoria e/o reparto.</p>
Numero di canali in trasmissione e ricezione (indicare)	64 in trasmissione e 64 in ricezione per totale di 128 canali
SISTEMI DI VISUALIZZAZIONE (Punteggio attribuibile Max 10/70 Punti)	
Tipologia monitor (specificare):	<p>CRT <input type="checkbox"/> TFT <input checked="" type="checkbox"/> LCD</p> <p>Schermo led tattile duale certificato per uso</p>

	<p>medicale conforme ai requisiti IEC 60601-1 di Classe II per produrre immagini estremamente realistiche ed offrire livelli eccezionali di contrasto e immagini dettagliate con un angolo di visione eccellente.</p> <p>Lo schermo touch-screen è facilmente pulibile e completamente disinfettabile e può operare con l'uso di guanti protettivi sterili e non e/o con coperture sterili (accessi venosi, midline, micromidline, PICC - CVC)</p> <p>Display multistrato antiriflesso con gorilla glass ad alta resistenza.</p>
Dimensione [pollici sulla diagonale]:	Display ad alta risoluzione da 7" (17.8 cm)
Risoluzione [in pixel]:	Risoluzione 1.920 x 1.200 pixel
Formato (4/3, 16:9, altro)	Formato 16:9
Luminosità [cd/m^2]:	<p>350 cd/m^2</p> <p>ideale per una elevata qualità di visione dell'immagine, anche in situazioni di oscurità e di forte illuminazione.</p> <p>La regolazione della luminosità può essere fatta sia in modalità manuale che in modalità automatica in funzione delle condizioni ambientali</p>
Contrasto:	<p>500:01</p> <p>Gestione del contrasto mediante intervallo dinamico che controlla l'intensità della scala di grigi usata nell'immagine. Un'impostazione inferiore aumenta il contrasto dell'immagine, facendo apparire gli echi più luminosi contro uno sfondo più scuro.</p> <p>Un'impostazione superiore amplia la scala di grigi, risultando in un'immagine più omogenea.</p>
Gamma dinamica (indicare)	170dB
Scala di grigi (indicare)	256 livelli
Ergonomia e maneggevolezza (descrivere)	<p>SonoSite iViz è dotato di uno schermo tattile duale medicale per utilizzo con mano dominante dx e sx con comandi di gestione appositamente collocate al fine di eseguire la procedura con singola mano. Dotato di cornice in alluminio speciale (lo stesso impiegato in aeronautica) per agevolare l'ergonomia della presa e la maneggevolezza durante gli esami.</p>
Peso [g]	570 grammi completo di batteria

Interfaccia utente per utilizzo con una sola mano (descrivere)	<p>Funzionamento ergonomico dell'interfaccia utente con una sola mano. Operatività "one-hand" per la completa gestione con una sola mano. L'operatore con una sola mano ha accesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tasti di acquisizione immagini: analisi, report, memorizzazione filmato, salvataggio immagine -Comandi colore: dimensioni/posizione, angolo, scala, flusso e inversione.
Flusso di lavoro intuitivo (descrivere)	<p>Inoltre l'operatività è semplificata e immediata attraverso una automatizzazione completa dell'immagine che non necessita l'intervento dell'operatore grazie alle seguenti tecnologie esclusive:</p> <p>SonoHD3 Imaging Technology</p> <p>SonoADAPT Tissue Optimization Technology</p>
Modalità di lavoro	<p>x 2D</p> <p>x M-Mode</p> <p>x Imaging armonico tissutale</p> <p>x Color Power Doppler</p> <p>xColor Doppler</p> <p>xAltro (specificare)</p> <p>Il sistema è completo di tutte le modalità sopraelencate.</p> <p>La modalità 2D è la modalità di acquisizione delle immagini predefinita del sistema. Il sistema visualizza echi bidimensionali tramite l'assegnazione di un livello di luminosità basato sull'ampiezza del segnale ecografico.</p> <p>Per ottenere immagini della migliore qualità possibile, è importante regolare correttamente le impostazioni di luminosità, guadagno e profondità, tipo di esame e angolo visuale del display. È importante inoltre selezionare un'impostazione di ottimizzazione adatta alle proprie esigenze.</p> <p>- M-Mode</p> <p>M Mode mostra il movimento delle strutture corporee e può essere utilizzata per misurare l'ampiezza o la frequenza di quel movimento.</p> <p>- Imaging armonico tissutale</p> <p>L'opzione Tissue Harmonic Imaging (THI) riduce eventuali ingombri e aumenta il contrasto e la risoluzione spaziale.</p> <p>- Color Doppler</p> <p>Color Mode (Modalità colore) è usata per visualizzare la presenza e la direzione del flusso ematico riportato su un'immagine 2D. Tipicamente, il sangue che fluisce verso il trasduttore è visualizzato in rosso, mentre il</p>

sangue che fluisce via dal trasduttore è mostrato in blu, sebbene questa visualizzazione possa essere invertita.

È possibile modificare la posizione, le dimensioni e la forma della casella colore per ottenere l'immagine migliore possibile. iViz permette di regolare il guadagno all'interno della Casella colore per gestire diverse condizioni anatomiche e di flusso.

Si può la scala della scansione a colori per visualizzare al meglio i vasi sanguigni a flusso ridotto e quelli a flusso elevato. La scala di flusso ematico corrente viene visualizzata nella parte superiore sinistra della finestra di scansione.

Un filtro a parete rimuove i segnali di ritorno al di sotto di determinate frequenze preimpostate. Questo aiuta nell'eliminazione di segnali a bassa frequenza e alta intensità che possono interferire con la qualità di un'immagine.

- Color Power Doppler

Color Power Doppler è usata per visualizzare la presenza e la direzione del flusso ematico riportato su un'immagine 2D.

È possibile modificare la posizione, le dimensioni e la forma della casella colore per ottenere l'immagine migliore possibile. iViz permette di regolare il guadagno all'interno della Casella colore per gestire diverse condizioni anatomiche e di flusso.

Si può la scala della scansione a colori per visualizzare al meglio i vasi sanguigni a flusso ridotto e quelli a flusso elevato. La scala di flusso ematico corrente viene visualizzata nella parte superiore sinistra della finestra di scansione.

Un filtro a parete rimuove i segnali di ritorno al di sotto di determinate frequenze preimpostate. Questo aiuta nell'eliminazione di segnali a bassa frequenza e alta intensità che possono interferire con la qualità di un'immagine.

- Altro (specificare) Il sistema è in grado di effettuare calcoli e misurazioni:

Misurazioni: distanza/ellisse/traccia/area, RVWd, RVDd, IVSd, LVDd, LVPWd, RVWs, RVDs, IVSs, LVDs, LVPWs, MVA, AVA

Calcoli: frazione di eiezione, riduzione della frazione, volume, area.

Misurazioni: volume/distanza/ellisse/traccia, GS, CRL, sacco vitellino, BPD, HC, AC, FL, HL, AFI, lunghezza della cervice, cervelletto

Calcoli: peso fetale stimato, termine previsto, indice del liquido amniotico, età ecografica media.

Etichette di testo selezionabile dall'utente.

	Annotazioni specifiche per l'applicazione definite dall'utente.
Resistente all'urto (indicare)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Il sistema e le sonde ecografiche sono resistenti all'urto da 1 metro di altezza. Si allega certificazione con test di resistenza alla caduta da 1mt di altezza Test Method MIL-STD-810G, Category 24.
GESTIONE IMMAGINI (Punteggio attribuibile Max 5/70 Punti)	
Memoria interna (tipologia e dimensioni[GB])	<input type="checkbox"/> SSD interna da 64G di ultima generazione di tipo flash memory per l'archiviazione immagini/filmati in grado di memorizzare 250.000 immagini o 4.000 filmati da 4 secondi. Clip store capability (possibilità di registrazione di 30 secondi prima o 60 secondi dopo l'evento - (in prospettiva/retrospettiva)
Modalità di archiviazione ed esportazione delle immagini (descrivere)	Archiviazione su memoria interna; Capacità di scrittura diretta su supporti di memorizzazione rimovibili USB 2.0, compreso il formato DICOM (compatibile con PC e MAC) Interfaccia EMR integrata per struttura ospedaliera; Lettore di codici a barre integrato per recuperare i dati anagrafici del paziente, le liste di lavoro e gli studi. Esportazione degli studi tramite USB o DICOM Stampa su stampanti Bluetooth, WiFi o USB Invio via e-mail di immagini o archiviazione su cloud. Visualizzazione delle immagini mediante la porta HDMI. Connettività bidirezionale tra EMR e sistema ad Ultrasuoni. Utilizzo di Tricefy per inviare e-mail, analizzare e memorizzare le immagini sul cloud (telemedicina)
Esportazione immagini e sequenze in formati PC compatibili (descrivere)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SonoSite iViz dispone delle più avanzate tecnologie per le esportazioni delle immagini. I formati supportati di esportazione sono: , DICOM, PDF, PNG, MPEG-4 e AVI
Connessione in rete secondo lo standard Dicom - ultima versione (descrivere)	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Immagini e video possono essere

	registrate ed esportate in formato DICOM (Store and Modality Work List), inviate al PACS aziendale. Il sistema permette inoltre la comunicazione con EMR (Electronic Medical Record) Synapse per la comunicazione bidirezionale della cartella clinica.
SOFTWARE DI BASE E SOFTWARE MIGLIORATIVI (Punteggio attribuibile Max 10/70 Punti)	
Software di base (descrivere)	<p>SonoSite iViz è un dispositivo portatile che acquisisce e visualizza in tempo reale immagini ecografiche ad alta risoluzione. Il SW di base permette lo svolgimento delle seguenti funzioni:</p> <p>Modalità di scansione 2D con Color Doppler</p> <p>Scansione M Mode</p> <p>Supporto per misurazioni e calcoli</p> <p>Etichettatura delle immagini</p> <p>Supporto DICOM</p> <p>Video di formazione integrati</p>
Modalità di imaging base (descrivere)	2D/imaging armonico tissutale (THI)/M-Mode/Color Doppler basato sulla velocità/Color Power Doppler
Modalità di gestione dei parametri (descrivere)	<p>Il flusso di lavoro è semplice e intuitivo: è possibile effettuare gli esami in modo efficiente grazie a una semplice interfaccia ed all'impugnatura ergonomica che consente la regolazione delle impostazioni dell'immagine con un dito con la stessa mano che sostiene il sistema. L'ottimizzazione dell'immagine si ottiene in modo immediato e semplificato grazie al Software proprietario SonoADAPT che permette un settaggio automatico dei parametri in relazione alla variazione della profondità di scansione (THI, zone focali, sonoHD, dynamic range, compressione, mappatura, smoothing laterale ed assiale, persistenza).</p> <p>Tale guscio permette anche una aggiuntiva protezione dagli urti e dagli eventi accidentali.</p>
Software migliorativi (descrivere)	<p>- SonoADAPT Tissue Optimization: Software proprietario che permette la regolazione di vari parametri (SonoMB, THI, Zone focali, SonoHD, Dynamic Range, Compressione, Mappatura, Smoothing laterale ed assiale, Persistenza) in modo automatico al variare della profondità al fine di ottenere in tempi rapidi/immediati l'ottimizzazione dell'immagine ecografica.</p>

	<p>- SonoHD3 Imaging Technology: Algoritmi per il miglioramento dell'immagine che riduce il rumore granulare e gli artefatti delle immagini, consentendo al sistema ad ultrasuoni iViz di offrire nuovi standard di qualità di immagine presso il "Point-Of-Care".</p> <p>- ColorHD™ Technology: Tecnologia proprietaria che aumenta la definizione dei colori, la sensibilità e la velocità dei fotogrammi per fornire maggiori informazioni diagnostiche.</p>
ACCESSORI (Punteggio attribuibile Max 5/70 Punti)	
Tipologia batteria	Dotato di batteria a lunga durata (1 ora di utilizzo, con scansioni continue, sia color che B mode), intercambiabile, con sistema di ricarica avente due slot disponibili. Il sistema viene fornito con 3 batterie per avere un'autonomia totale di 3 ore e da una caricabatteria "Dual Charger" a 2 slot, alimentato da apposito adattatore.
durata batteria [min]	60min
tempo di ricarica batteria [min]	120min
N. di batterie fornite	3 batterie
Caricabatterie (descrivere)	Caricabatteria "Dual Charger" a 2 slot, alimentato da apposito adattatore.
Custodia per il trasporto (descrivere)	Borsa per il trasporto e custodia protettiva contro gli urti, impermeabile e dotata di slot per il contenimento del sistema, di almeno 2 sonde e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.
SICUREZZA	
Certificazioni di conformità a norme nazionali (descrivere con allegato)	<p>EN IEO 60601-1: 2006, 3d Edition, Am 1:2013</p> <p>EN ETSI 300 328v1.9.1:2015</p> <p>EN IEC 60601-2-37: 2008</p> <p>EN ETSI 301 893 v1.8.1:2015</p> <p>EN IEC 60601-1-2: 2007</p> <p>EN IEC 62311:2008</p> <p>EN15014971:2012</p> <p>EN50581:2012</p>
Certificazioni di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato)	<p>EN IEO 60601-1: 2006, 3d Edition, Am 1:2013</p> <p>EN ETSI 300 328v1.9.1:2015</p> <p>EN IEC 60601-2-37: 2008</p> <p>EN ETSI 301 893 v1.8.1:2015</p>

	<p>EN IEC 60601-1-2: 2007 EN IEC 62311:2008 EN15014971:2012 EN50581:2012</p>
<p>Certificazioni di conformità alle Direttive 89/336, 93/42 (descrivere con allegato)</p>	<p>(Manuale d'uso in allegato)</p> <p>Il sistema ecografico è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medicali secondo gli standard IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014. Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un tipico sistema medicale.</p> <p>Il sistema ecografico SonoSite iViz è adatto all'ambiente sanitario professionale secondo lo standard 60601-1-2:2014. È adatto all'uso in studi medici, cliniche, ospedali e altri ambienti sanitari professionali, ad eccezione dell'impiego vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e stanze schermate dalle emissioni RF di un sistema ME per risonanza magnetica per immagini o altri ambienti nei quali l'intensità dei disturbi elettromagnetici è elevata.</p>
<p>Conformità alle norme di sicurezza</p>	<p>Norme di privacy e sicurezza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Health Insurance and Portability and Accountability Act (HIPAA). - 45 CFR 160, Requisiti amministrativi generali. - 45 CFR 164, Sicurezza e privacy. - IEC TR 80001-2-2, Applicazione di gestione del rischio per reti che incorporano i dispositivi medicali - parte 2-2: guida per la divulgazione e la comunicazione delle esigenze di sicurezza dei dispositivi medicali, dei rischi e dei controlli (2012). <p>Norme Wireless:</p> <ul style="list-style-type: none"> - EN 301 893 - EN 300 328 - EN 62311:2008 - EN 62209-2 <p>Possibilità di connessione VPN (Virtual Private Network)</p> <p>Sicurezza:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il presente dispositivo non dispone di porte aperte in ascolto per l'interfaccia WLAN. Un'entità rete non può avviare una connessione al sistema SonoSite iViz dalla WLAN. Tuttavia, il sistema SonoSite iViz può avviare una connessione ai server su WLAN e non solo.

SERVIZI ASSISTENZA POST-VENDITA (Punteggio attribuibile Max 10/70 Punti)	
Garanzia, manutenzione ed assistenza full-risk (nulla escluso) per tutta la durata della garanzia secondo quanto descritto all'art. 13 del capitolato tecnico. Il non rispetto di quanto dichiarato comporterà il pagamento di penali	<p>Garanzia, manutenzione ed assistenza full-risk fornita oltre i 24 mesi (esempio garanzia 24 mesi: 0 punti; garanzia 36 mesi: 2 punti, garanzia 60 mesi: 6 punti; garanzia 84 mesi: 10 punti)</p> <p>Garanzia, manutenzione ed assistenza full-risk offerta per n. 36 mesi data collaudo.</p>
ALTRE INFORMAZIONI	
Tempo di consegna dopo ricevimento dell'ordine	Entro 30gg
Ditta che effettua l'assistenza tecnica (indicare recapiti e modalità di apertura assistenza tecnica)	<p>AV medical S.r.l.</p> <p>Contatti: +390818474657 dal lunedì al sabato dalle 9:00 alle 19:00;</p> <p>Mobile +393332500602 - 24/24h 7/7gg;</p> <p>Modalità di apertura assistenza tecnica a mezzo fax al n. +39 08119244731 e/o mezzo mail a info@avmedical.it</p>
Disponibilità di parti di ricambio (anni)	7 dalla fine di produzione
Materiali di consumo monouso e/o monopaziente necessari esclusi dal contratto (indicare se esclusivi)	Nessuno
<p>Il sistema dev'essere dotato di tutti i componenti fisici necessari per consentire il corretto funzionamento ed utilizzo (cavi elettrici, di connessione e di rete, ecc.) e di ogni altro accessorio che possa completarne la funzionalità.</p>	

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

d) Dichiarazione della disponibilità di pezzi di ricambio per almeno 10 anni; Nel caso l'offerta non sia formulata dalla Ditta costruttrice della apparecchiatura, tale dichiarazione dovrà essere formulata anche dalla casa costruttrice

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

FUJIFILM SonoSite BV
oop Gesinkweg 140
1114AB Amsterdam
Tel 0031 20 462 0000
www.sonosite.com

Amsterdam, 16-JAN-2018

Subject: FUJIFILM SonoSite ultrasound systems and transducers support

It is FUJIFILM SonoSite's (FFSS) policy to typically support ultrasound systems and FFSS manufactured transducers for a period of seven years after the End of Sale announcement is made.


Transducers not manufactured by FFSS and optional accessories are generally supported for a period of two years following the End of Sale announcement.

FFSS may choose to have shorter support periods than those mentioned above should there be issues obtaining suitable replacement parts.
The End of Customer Support date will be clearly stated in the End of Sale announcement.

Kind regards

Luca Moro

Technical Support & Service

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

Torre del Greco, 05 MARZO 2019

Spett.le **A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona,**
 Largo Città di Ippocrate 84131 Salerno

C.a. **U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi Servizio**
 Dr.ssa Caterina Palumbo

OGGETTO: RDO n. 2227568 Procedura di gara, suddivisa in due lotti, per la fornitura di ecotomografi palmari – Lotto 1 CIG 7803374BED – Lotto 2 CIG 7803390922

Dichiarazione della disponibilità di pezzi di ricambio per almeno 10 anni; Nel caso l'offerta non sia formulata dalla Ditta costruttrice della apparecchiatura, tale dichiarazione dovrà essere formulata anche dalla casa costruttrice

Il sottoscritto Antonio Vallefuooco nato a Mugnano di Napoli il 23/02/1984, nella sua qualità di Amministratore Unico e Legale Rappresentante della AV MEDICAL SRL, con sede in Torre del Greco (NA), via Carbolillo 2/A, Codice Fiscale e Partita IVA n. 08874201216, iscritta presso la C.C.I.A.A. di Napoli al n. 991204 consapevole che le dichiarazioni mendaci, la falsità negli atti e l'uso degli atti falsi, sono puniti ai sensi del Codice Penale e dalle Leggi speciali vigenti in materia (sanzioni penali previste dall'art. 76 del sotto specificato D.P.R.) e a conoscenza che l'ufficio a cui è rivolta la presente dichiarazione è tenuto a controllare la veridicità del contenuto, così come previsto dall'art. 71 del O.P.R. 28.12.00 n.445, sotto la propria responsabilità

DICHIARA

- Che per il nuovo **Sistema Ecografico Palmare FujiFilm modello SonoSite iViz** che tutte le parti di ricambio sono garantite per sette anni a partire dalla data di fine commercializzazione del prodotto.
- Si allega dichiarazione del produttore.

Rimaniamo a completa disposizione per qualsiasi chiarimento si renda necessario e cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.

AV MEDICAL S.R.L.
Antonio Vallefuooco
Legale Rappresentante

AV MEDICAL S.R.L.
Via Carbolillo, 2/A
80059 TORRE DEL GRECO (NA)
C.F. e P.IVA 08874201216
avmedicalsrl@pec.it – REA NA-991204

AV MEDICAL S.R.L. a socio unico - Via Carbolillo 2/A - Torre del Greco - NA - 80059 - C.F. e P.IVA 08874201216
Tel. +39 081.847.46.57 - Fax +39 081.192.44.731 - info@avmedical.it - PEC: avmedicalsrl@pec.it
www.avmedical.it - REA NA-991204 - Cap. Soc. 10.000,00 euro Int. Vers.

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

e) Dichiarazione dalla quale risulta che l'apparecchiatura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o, in mancanza di queste, in base a norme europee o di riconosciuta validità (Certificazione CE 93/42)



Declaration of Conformity
According to ISO/IEC 17050



Manufacturer's Name & Address:

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021 USA

European Authorized Representative's Name & Address:

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB, Amsterdam, The Netherlands

Declares that the CE-marked product(s):

Item	Classification	Part Number(s)	GMDN Code
iViz Power Supply	Rule 1	P19927	36545
Plug Adapter Set	Rule 1	P20958	36545
Battery Pack	Rule 1	P18438	36534
iViz Battery Charger	Rule 1	P18713	36545
iViz Battery Charger Power Supply	Rule 1	P19711	36545
iViz Battery Charger, Gang Plate	Rule 1	P19610	36545
iViz Protective Case	Rule 1	P20413	36545

Complies with:

European Community Council Directive (Medical Device Directive) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, Annex VII, and are Class I medical device accessories in accordance with Annex IX, Rule 1. MDD compliance is assured under the sole responsibility of the manufacturer.

Directive 2011/65/EU (RoHS2 Directive) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast) in accordance with Annex I, Category 8. RoHS compliance is assured under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards Applied:

- EN IEC 60601-1: 2006, 3rd Edition, Am 1: 2013
- EN IEC 60601-2-37: 2008
- EN IEC 60601-1-2: 2007
- EN ISO 14971: 2012
- EN ISO 50581: 2012

Quality Management and Quality Assurance:

- EN ISO 13485:2012, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- ISO 9001:2008, Quality management systems – Requirements International Organization for Standardization
- ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Date CE Marking was first applied: September 14, 2015

November 8, 2017
Bothell, Washington USA

Scott Paulson
Sr. Director, Regulatory Affairs and Quality Systems



Dichiarazione di conformità
In conformità alla norma ISO/IEC 17050



Nome e indirizzo del fabbricante:

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021-3904 USA

Nome e indirizzo del rappresentante europeo autorizzato:

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB, Amsterdam, Paesi Bassi

Dichiara che il/i prodotto/i marcato/i CE:

Articolo	Classificazione	Codice/i articolo	Codice GMDN
Alimentazione iViz	Regola 1	P19927	36545
Set di adattatori per prese di corrente	Regola 1	P20958	36545
Pacco batterie	Regola 1	P18438	36534
Carica batteria iViz	Regola 1	P18713	36545
Alimentazione carica-batterie iViz	Regola 1	P19711	36545
Carica batteria iViz, basetta di ricarica	Regola 1	P19610	36545
Custodia iViz	Regola 1	P20413	36545

è/sono conforme/i alla:

Direttiva del Consiglio della Comunità Europea (Direttiva sui Dispositivi Medici) 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, Allegato VII, e sono accessori di dispositivi medici di Classe I, in conformità all'Allegato IX, Regola 1. La conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici viene garantita sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

Direttiva 2011/65/EU (Direttiva RoHS2) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) in conformità all'Allegato I, Categoria 8. La conformità alla Direttiva RoHS viene garantita sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

Norme applicate:

- EN IEC 60601-1:2006, 3^a Edizione, Em 1:2013
- EN IEC 60601-2-37:2008
- EN IEC 60601-1-2:2007

- EN ISO 14971:2012
- EN 50581:2012

Gestione della Qualità e Assicurazione della Qualità:

- EN ISO 13485:2012, Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- ISO 9001:2008, Sistemi di gestione per la Qualità. Requisiti - International Organization for Standardization
- ISO 13485:2003, Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti per scopi regolamentari

Data di prima applicazione della marcatura CE: 14 settembre 2015



8 novembre 2017
Bothell, Washington USA

Scott Paulson
Direttore Senior, Affari Regolatori e Sistemi di Qualità



Per ulteriori informazioni riguardo a questa Dichiarazione, si prega di contattare FUJIFILM SonoSite, Inc., l'affiliata locale di SonoSite oppure il rappresentante europeo di SonoSite
D17881 Revisione E DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER GLI ACCESSORI DEL SISTEMA iViz

Pagina 1 di 1

Handwritten signature and date: 10/07/2018



UFFICIO DEL G.
PERGINE

**UFFICIO DEL GIUDICE DI PACE
PERGINE VALSUGANA**

VERBALE DI ASSEVERAZIONE n. 225 / 218 R.G.

Il giorno 10/04/2018, avanti al Cancelliere dell'Ufficio del
Giudice di Pace di Pergine Valsugana (TN), è personalmente
comparso il/la signor/a ROSSELLA SARDI
nato/a a MILANO il 01/12/1958 residente a
20099 SESTO SAN GIOVANNI, Via Don G. Minzoni, 103
codice fiscale SRDRSL58T41F205I
identificato/a mediante

☐ conoscenza personale
☒ esibizione di C.I. N. AR-5704898 rilasciato da COMUNE DI
SESTO SAN GIOV. (MI) il 09/09/2010 valido fino al 09/09/2020,
il/la quale mi chiede di asseverare mediante giuramento la suestesa
traduzione.

Ammonito/a ai sensi di legge, lo/a stesso presta giuramento di rito
ripetendo la formula:

**"GIURO DI AVERE BENE E FEDELMENTE PROCEDUTO ALLE
OPERAZIONI AFFIDATEMI AL SOLO SCOPO DI FARE
CONOSCERE AL GIUDICE LA VERITÀ"**

Del che si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma,
viene sottoscritto come appresso:

IL CANCELLIERE
L'ASSISTENTE
GIUDIZIARIO B4
Antonio Vaccari



IL TRADUTTORE

Rossella Sardi



Declaration of Conformity
According to ISO/IEC 17050-1



Manufacturer's Name & Address:

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021 USA

European Authorized Representative's Name & Address:

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdam, The Netherlands

Declares that the CE-marked product(s):

Item	Part Number(s)	GMDN Code
IViz Ultrasound System	P20830	60924
Transducer, P21v / 5-1 MHz	P18800	40768
Transducer, L38v / 10-5 MHz	P19360	40768
Transducer, C60v/5-2 MHz	P21244	40768
Transducer, L25v/13-6 MHz	P21877	40768

Complies with:

European Community Council Directive (Medical Device Directive) 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, Annex II, and are Class IIa devices in accordance with Annex IX, Rule 10. EC Certificate 02429, has been issued by the British Standards Institution for compliance with Annex II excluding Section 4 of the European Council Directive 93/42/EEC. CE 02429 Full Quality Assurance Certificate was first issued 13 September 1999 by BSI in respect of the design, development and manufacture of portable diagnostic ultrasound equipment, transducers and other associated accessories.

Directive 1999/5/EC (RTT&E Directive) of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and mutual recognition of their conformity in accordance with Annex III, internal production control plus specific apparatus tests. Notified Body 0086 has not been involved in assessing manufacturer processes to ensure RTT&E compliance. RTT&E compliance is assured under the sole responsibility of the manufacturer.

Directive 2011/65/EU (RoHS2 Directive) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast) in accordance with Annex I, Category 8. Notified Body 0086 has not been involved in assessing manufacturer processes to ensure RoHS compliance. RoHS compliance is assured under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards Applied:

- EN IEC 60601-1: 2006, 3rd Edition, Am 1:2013
- EN IEC 60601-2-37: 2008
- EN IEC 60601-1-2: 2007
- EN ISO 14971: 2012
- EN ETSI 300 328 v1.9.1:2015
- EN ETSI 301 893 v1.8.1:2015
- EN IEC 62311:2008
- EN 50581:2012

Quality Management and Quality Assurance:

- EN ISO 13485:2012, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
- ISO 9001:2008, Quality management systems – Requirements International Organization for Standardization
- ISO 13485:2003, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

Date CE Marking was first applied: September 14, 2015

January 12, 2018
Bothell, Washington USA


Scott Paulson
Sr. Director, Regulatory Affairs and Quality Systems



Dichiarazione di conformità
In conformità alla norma ISO/IEC 17050-1



Nome e indirizzo del fabbricante:

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021-3904 USA

Nome e indirizzo del rappresentante europeo autorizzato:

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB, Amsterdam, Paesi Bassi

Dichiara che il/i prodotto/i marcato/i CE:

Articolo	Codice/i articolo	Codice GMDN
Sistema ecografico iViz	P20830	60924
Trasduttore, P21v / 5-1 MHz	P18800	40768
Trasduttore, L38v / 10-5 MHz	P19360	40768
Trasduttore, C60v/5-2 MHz	P21244	40768
Trasduttore, L25v/13-6 MHz	P21877	40768

è/sono conforme/i alla:

Direttiva del Consiglio della Comunità Europea (Direttiva sui Dispositivi Medici) 93/42/CEE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, Allegato II, e sono dispositivi di Classe IIa, in conformità all'Allegato IX, Regola 10. Il Certificato CE N° 02429 è stato rilasciato da British Standards Institution al fine di attestare la conformità all'Allegato II, escluso Punto 4, della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. Il Certificato CE N° 02429 di Garanzia della Qualità Totale è stato rilasciato per la prima volta in data 13 settembre 1999 da BSI per quanto riguarda la progettazione, lo sviluppo e la fabbricazione di dispositivi diagnostici ecografici portatili, trasduttori e altri relativi accessori.

Direttiva 1999/5/CE (Direttiva RTT&E) del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 1999 riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità in conformità all'Allegato III, Controllo di fabbricazione interno, più prove specifiche dell'apparecchio. L'Organismo Notificato 0086 non è stato coinvolto nella valutazione dei processi di fabbricazione al fine di garantire la conformità alla Direttiva RTT&E. La conformità alla Direttiva RTT&E viene garantita sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

Direttiva 2011/65/UE (Direttiva RoHS2) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifusione) in conformità all'Allegato I, Categoria 8. L'Organismo Notificato 0086 non è stato coinvolto nella valutazione dei processi di fabbricazione al fine di garantire la conformità alla Direttiva RoHS. La conformità alla Direttiva RoHS viene garantita sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.

Norme applicate:

- EN IEC 60601-1:2006, 3a Edizione, Em 1:2013
- EN IEC 60601-2-37:2008
- EN IEC 60601-1-2:2007
- EN ISO 14971:2012
- EN ETSI 300 328 v.1.9.1:2015
- EN ETSI 301 893 v.1.8.1:2015
- EN IEC 62311:2008
- EN 50581:2012

Gestione della Qualità e Assicurazione della Qualità:

- EN ISO 13485:2012, Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti per scopi regolamentari
- ISO 9001:2008, Sistemi di gestione per la Qualità, Requisiti - International Organization for Standardization
- ISO 13485:2003, Dispositivi Medici - Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti per scopi regolamentari

Data di prima applicazione della marcatura CE: 14 settembre 2015



12 gennaio 2018
Bothell, Washington USA

Scott Paulson
Direttore Senior, Affari Regolatori e Sistemi di Qualità



Per ulteriori informazioni riguardo a questa Dichiarazione, si prega di contattare FUJIFILM SonoSite, Inc., l'affiliata locale di SonoSite oppure il rappresentante europeo di SonoSite.

D17880 Revisione F

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER SISTEMA iViz EDGE II E TRASDUTTORI

Pagina 1 di 1



12/01/2018

**UFFICIO DEL GIUDICE DI PACE
PERGINE VALSUGANA**

VERBALE DI ASSEVERAZIONE n. 224 / 2018 R.G.

Il giorno 10/04/2018, avanti al Cancelliere dell'Ufficio del
Giudice di Pace di Pergine Valsugana (TN), è personalmente
comparso il/la signor/a ROSSELLA SARDI
nato/a a MILANO il 01/12/1958 residente a
20099 SESTO SAN GIOVANNI, Via Don G. Minzoni, 103
codice fiscale SRDRSL58T41F205I
identificato/a mediante

☐ conoscenza personale
☒ esibizione di C.I. N. AR-5704898 rilasciato da COMUNE DI
SESTO SAN GIOV. (MI) il 09/09/2010 valido fino al 09/09/2020,
il/la quale mi chiede di asseverare mediante giuramento la suestesa
traduzione.

Ammonito/a ai sensi di legge, lo/a stesso presta giuramento di rito
ripetendo la formula:

**"GIURO DI AVERE BENE E FEDELMENTE PROCEDUTO ALLE
OPERAZIONI AFFIDATEMI AL SOLO SCOPO DI FARE
CONOSCERE AL GIUDICE LA VERITÀ"**

Del che si è redatto il presente verbale che, previa lettura e conferma,
viene sottoscritto come appresso.

IL CANCELLIERE
L'ASSISTENTE
GIUDIZIARIO B4
Antonio



IL TRADUTTORE
Rossella Sardi

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 02429

Issued To:

**FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell
Washington
98021
USA**

In respect of:

The design, development and manufacture of portable diagnostic ultrasound equipment, transducers and other associated accessories.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **13 September 1999**

Date: **25 February 2016**

Expiry Date: **22 June 2019**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 02429**
Date: **25 February 2016**
Issued To: **FUJIFILM SonoSite, Inc.**
21919 30th Drive SE
Bothell
Washington
98021
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Netherlands

EU Representative

FUJIFILM VisualSonics, Inc.
3080 Yonge Street
Suite 6100
Toronto
M4N 3N1
Canada

Design

GE Vingmed Ultrasound A/S
Strandpromenaden 45
N3191, Horten
Norway

Manufacture

...making excellence a habit™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 02429**
 Date: **25 February 2016**
 Issued To: **FUJIFILM SonoSite, Inc.**
21919 30th Drive SE
Bothell
Washington
98021
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sonele Inc. 46 Riviera Drive Markham Ontario L3R 5M1 Canada	Manufacture
Sound Technology, Inc 345 Inverness Drive S Building A, Suite 120 Englewood Colorado 80112 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 02429**
 Date: **25 February 2016**
 Issued To: **FUJIFILM SonoSite, Inc.**
21919 30th Drive SE
Bothell
Washington
98021
USA

Date	Reference Number	Action
13 September 1999		Original Issue of Annex V certificate for the manufacture of portable diagnostic ultrasound equipment transducers and other associated accessories
07 December 1999		Re-issued to include design and development and replaced Annex V with Annex II
06 December 2000		Re-issued to record change of address and addition of on-site manufacture (previously sub-contracted)
30 July 2003		Re-issued certificate in new format
30 July 2004		Five years renewal
23 June 2009	7215068	Certificate renewal Addition of 'SonoSite Ltd. Europe Headquarters, Alexander House, 40A Wilbury Way, Hitchin, Herts, SG4 0AP' as the EU Representative sub-contractor
08 February 2010	7454692	Re-issue due to extension to scope to include Hemodynamic monitoring systems, and sterile optical stylets for use with catheter guidance systems. Addition of subcontractors, Pioneer Optics Company, Life Science Outsourcing, Inc. and Centurion Sterilization Services

...making excellence a habit.

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 02429**
 Date: **25 February 2016**
 Issued To: **FUJIFILM SonoSite, Inc.
 21919 30th Drive SE
 Bothell
 Washington
 98021
 USA**

Date	Reference Number	Action
07 December 2012	7919524	Reissue due to change of company name to FUJIFILM SonoSite, Inc. and change of EU Representative name to FUJIFILM SonoSite Ltd. Removal of significant subcontractors, Pioneer Optics Company, Life Science Outsourcing, Inc and Centurion Sterilization Services
21 March 2013	7970147	Replace significant subcontractors, 'FUJIFILM SonoSite Ltd., Hitchin' with 'Emergo Europe, Netherlands' as EU Representative.
05 June 2014	8111658	Certificate renewal. Addition of significant subcontractors for manufacture; GE Vingmed Ultrasound A/S and Sound Technology, Inc. Change to certificate scope to remove "hemodynamic monitoring systems, and sterile optical stylets for use with laser catheter guidance systems".
25 February 2016	8486396	Reissue to add significant subcontractors 'FUJIFILM VisualSonics, Inc., M4N 3N1, Canada', for design and 'Sonele Inc., L3R 5M1, Canada', for manufacture.

...making excellence a habit.™

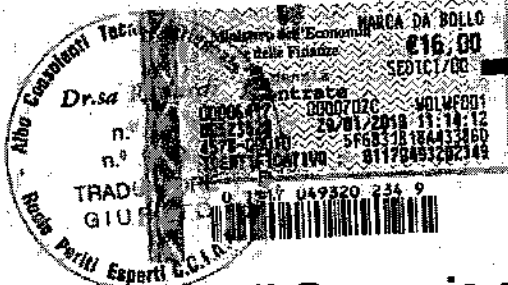
Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

bsi.



By Royal Charter

Certificato CE – Sistema di Garanzia della Qualità Totale

Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici, Allegato II (esclusa Parte 4)

N°
Rilasciato a: **CE 02429**
FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell
Washington
98021
STATI UNITI D'AMERICA



In riferimento:

alla progettazione, allo sviluppo e alla fabbricazione di dispositivi diagnostici ecografici portatili, trasduttori e altri relativi accessori

sulla base della nostra valutazione del sistema di assicurazione della qualità, in conformità ai requisiti della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE, Allegato II (esclusa Parte 4), dichiariamo che il suddetto sistema di assicurazione della qualità è conforme ai requisiti della direttiva. Per l'immissione in commercio di prodotti appartenenti alla Classe III, è richiesto un certificato di conformità ai requisiti dell'Allegato II, Parte 4.

In nome e per conto di BSI, Organismo Notificato per la sopra citata Direttiva (Organismo Notificato Numero 0086):

Frank Lee, Direttore
Conformità EMEA e gestione dei rischi

Data di primo rilascio: 13 settembre 1999

Data: 25 febbraio 2016

Data di scadenza: 22 giugno 2019

...making excellence a habit.
Pagina 1 di 1

La validità di questo certificato è subordinata al mantenimento della conformità del sistema di qualità ai requisiti della Direttiva, da dimostrarsi nel corso delle necessarie attività di sorveglianza condotte dall'Organismo Notificato. Questa approvazione non comprende tutti i prodotti progettati e/o fabbricati da terze parti per conto della società intestataria di questo certificato, a meno che non venga espressamente concordato con BSI. Questo certificato è stato emesso elettronicamente ed è soggetto alle condizioni del contratto.

Dati e recapiti: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, società iscritta registrata in Inghilterra con il numero 7805321 presso 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Regno.
Membro del Gruppo societario BSI.



By Royal Charter

Certificato CE – Sistema di Garanzia della Qualità Totale

Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici, Allegato II (esclusa Parte 4)

Elenco dei principali subappaltatori

ufficialmente coinvolti nei servizi relativi al prodotto coperto dal:

Certificato N° CE 02429
Data: 25 febbraio 2016
Rilasciato a: FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell
Washington
98021
STATI UNITI D'AMERICA

Subappaltatore:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, L'Aia
Paesi Bassi

Servizio/i fornitore/i

Rappresentante Europeo

FUJIFILM VisualSonics, Inc.
3080 Yonge Street
Suite 6100
Toronto
M4N 3N1
Canada

Progettazione

GE Vingmed Ultrasound A/S
Strandpromenaden 45
N3191, Horten
Norvegia

Fabbricazione

...making excellence a habit®

Pagina 1 di 2

bsi.



Certificato CE – Sistema di Garanzia della Qualità Totale

Storico certificati

Certificato N°

Data:

Rilasciato a:

CE 02429

25 febbraio 2016

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

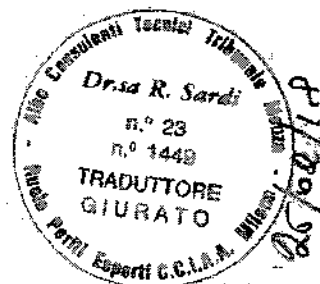
Bothell

Washington

98021

STATI UNITI D'AMERICA

Data	Numero di riferimento	Descrizione
07 dicembre 2012	7919524	Rimissione del certificato dovuta al cambio di denominazione della società in "FUJIFILM SonoSite, Inc." e modifica della denominazione del rappresentante europeo in "FUJIFILM SonoSite Ltd.". Eliminazione dei subappaltatori "Pioneer Optics Company", "Life Science Outsourcing, Inc." e "Centurion Sterilization Services".
21 marzo 2013	7970147	Sostituzione del subappaltatore "FUJIFILM SonoSite Ltd.", Hitchin" con il subappaltatore "Emergo Europe, Netherlands", quale rappresentante europeo.
05 giugno 2014	8111658	Rinnovo del certificato. Aggiunta dei subappaltatori per la fabbricazione "GE Vingmed Ultrasound A/S" e "Sound Technology, Inc.". Modifica del certificato allo scopo di eliminare i sistemi di monitoraggio emodinamico e le cannule ottiche sterili per sistemi guida di inserimento dei cateteri.
25 febbraio 2016	8486396	Rimissione del certificato per aggiungere il subappaltatore "FUJIFILM VisualSonics, Inc., M4N 3N1, Canada" per la progettazione e "Sonele Inc., L3R 5M1, Canada" per la fabbricazione.



...making excellence a habit.

Pagina 2 di 2

La validità di questo certificato è subordinata al mantenimento della conformità del sistema di qualità ai requisiti della Direttiva, da dimostrarsi nel corso della necessaria attività di sorveglianza condotta dall'Organismo Notificato. Questa approvazione non comprende tutti i prodotti progettati e/o fabbricati da terze parti per conto della società intestataria di questo certificato, a meno che non venga espressamente concordato con BSI. Questo certificato è stato emesso elettronicamente ed è soggetto alle condizioni del contratto.

Dati e recapiti: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, società iscritta registrata in Inghilterra con il numero 7805321 presso 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, Regno.
Membro del Gruppo societario BSI.

Rovella, fawcett 25/02/16



TRIBUNALE ORDINARIO DI MILANO

Traduttore iscritto all'Albo del TRIBUNALE DI MONZA AL N° 23
In data 27/02/2018, nella Cancelleria del Tribunale Ordinario di Milano, avanti al sottoscritto
Cancelliere è personalmente comparso lo Signore ROSSELLA JARDI
nato a MILANO prov. (MI) il 01/12/1958
residente in SESTO S. GIOVANNI prov. (MI) in via Don G. Minazzi, 103
identificato con documento DI IDENTITÀ n° AR-5704898
rilasciato da COMUNE DI SESTO S. GIOV. il 09/09/2010
iscritt. nell'Albo dei Traduttori del Tribunale di MONZA al n° 23
per la/e lingua/e INGLESE - TEDESCO - SPAGNOLO - FRANCESE - PORTOGHESE
lo quale esibisce la traduzione dalla lingua INGLESE alla lingua
ITALIANA da lui/lei effettuata in data 26/02/2018 e chiede di
poterla asseverare con giuramento ai sensi di legge.
Dichiara, altresì, che il documento tradotto è COPIA.

Ammonit. ai sensi dell'art. 193 c.p.c. e dall'art. 483 c.p.¹ lo comparente presta il giuramento ripetendo
le parole "Giuro di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni e di non aver avuto altro scopo che
quello di far conoscere la verità".

Si raccoglie il presente giuramento di traduzione stragiudiziale per gli usi consentiti dalla legge.²

Letto, confermato e sottoscritto.

Il dichiarante

Rossella Jardi

NOTA BENE:

L'ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto della perizia asseverata
con il giuramento di cui sopra.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
dott. Rosario AZZARELLI

07210

¹ "Falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico".

² R.D. 1366/1922; D.P.R. 396/2000; D.P.R. 445/2000.

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

f) Elenco delle installazioni nazionali ed europee relative al modello offerto

N. iViz	ENTE	ANNO
1	André	
2	Arbeiter-Samariter-Bund	2016
1	Armee Belge	2016
2	C.h.u. Rouen	2016
1	cabinet dr Emile Docquier	2016
1	Cabinet du Dr Nicolas Roy	2016
1	Cabinet Médical d'Allemond	2016
2	Cbt du Dr Hann	2016
1	Cbt privé Dr Poinsard	2016
2	Centre Medico-chirurgical De Parly II	2016
1	CHU Pellegrin Urgences	2016
1	Cipac Tahiti	2016
1	Clínica Podológica J.L. Martínez	2016
1	Clinique Des Franciscaines	2016
1	Cornish Air Ambulance	2016
1	Demongeot	2016
2	Dorset and Somerset Air Ambulance	2016
1	Dr Briere SOS MEDECINS	2016
1	Dr Chaugne SOS MEDECINS Toulouse	2016
1	Dr Chevalier SOS MEDECINS Toulouse	2016
1	Dr Saunier SOS MEDECINS Toulouse	2016
2	EMRTS (Emergency Medical Retrieval and Transfer Service) Wales	2016
1	Essex and Herts Air Ambulance Trust	2016
5	Feuerwehr Kassel	2016
2	Frimley Park Hospital	2016
1	Klopfenstein	2016
1	Massoulard	2016
1	Medic Air	2016
1	OWONA	2016
1	Pr Bourgeois	2016
1	Private Ind - Kamal	2016
1	PROMED, S.L.	2016
1	Royal Derby Hospital	2016
1	Sanatorio Covadonga	2016
1	SDIS 06	2016
3	SELARL HYPNOS - DR PATRICK CHERREAU	2016
1	SOS Médecin - Docteur Vital - Heilbronn	2016
1	SOS Medecins	2016
1	SOS Medecins 68	2016
1	SOS Médecins Cherbourg	2016
3	SOS Médecins Grenoble	2016
1	SOS Médecins Lorient	2016
1	Sos Medecins Marne	2016
1	SOS Médecins Nantes	2016
2	SOS Médecins Sens	2016
1	SOS Medecins Strasbourg	2016

		2016
2	SoS Medecins troyes	2016
2	SOS Medecins Val d'Oise	2016
2	Szilvassy Peter	2016
1	Westfälische Wilhelms-Universität - Universitätsklinikum Münster	2017
2	ADA 17	2017
1	AFPIE	2017
1	Anästhesie Zentrum Offenburg	2017
1	Arbeiter-Samariter-Bund Hessen	2017
1	Bvba Dr Dries tant	2017
1	BVBA dr Nick Devreker	2017
1	Cabinet Privé du Dr Weber	2017
1	Centre Médical Hélicoptère ASBL	2017
5	CH Ajaccio	2017
1	CHBA	2017
1	CHI de Créteil	2017
2	CHU de Liège	2017
1	CHU Saint-Pierre	2017
1	Dr. Carlos Cerecedo	2017
1	Dra. Susana Peñuela/Jesús Varas	2017
1	DRK-Kreisverband Hofgeismar e.V.	2017
1	DRK Rettungsdienst Kassel gGmbH	2017
1	E.A.P. Sant Andreu de la Barca	2017
3	ELECTROMEDICAL S.L.	2017
3	EMRTS (Emergency Medical Retrieval and Transfer Service) Wales	2017
3	Feuerwehr Paderborn	2017
1	Förderverein für die medizinische Notfallversorgung	2017
1	Groupe Hospitalier Sud Ile de France	2017
1	Health & Sports Physiotherapy Ltd	2017
1	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona	2017
1	Hospital de Zumárraga	2017
1	Johanniter-Unfallhilfe e.V., Regionalverband Köln/Rhein-Erft-Kreis/Leverkusen	2017
1	Keith Rose	2017
1	Klinikum Nürnberg Nord	2017
4	London's Air Ambulance	2017
1	Luisenhospital Aachen	2017
1	Naturheilpraxis Sportpraxis Thomas Sokollik	2017
1	North West Air Ambulance	2017
1	Papworth Hospital	2017
1	Royal Albert Edward Infirmary	2017
1	Royal Berkshire Hospital	2017
1	Salut Interna, S.L.	2017
1	SAS MAYDIA	2017
2	SDIS 06	2017
3	Société THERADIAL	2017
1	SODIA	2017
1	SOS Médecins Grenoble	2017
1	Städtisches Klinikum Wolfenbüttel	2017

1	Syed Bukhari	
1	Disposan srl Gioia Tauro	2017
1	Westfälische Wilhelms-Universität - Universitätsklinikum Münster	2017
1	Wietmarscher Ambulanz- und Sonderfahrzeug GmbH	2017
1	Ospedale Policlinico San Martino Genova	2017
3	ESTAR Toscana	2017
2	ESTAR Toscana	2018
2	118 Abruzzo	2018
1	Policlinico Universitario Agostino Gemelli Roma	2018
3	AAT 118 Monza Brianza	2018
1	Ospedale Policlinico di Milano	2018
1	ULSS 2 – Ospedale di Treviso	2018
1	ULSS 6 Euganea – Ospedali Riuniti Padova Sud	2018
1	AZ Diest	2018
3	BABCOCK MISSION CRITICAL SERVICES ESPAÑA S.A.U.	2018
1	BVBA Dr. R. Wouters - spoedarts	2018
1	Cabinet de Pneumologie-Guingamp	2018
1	Cardiva Canarias SL	2018
2	Centre E.c.h.o.-nantes	2018
1	Centre for Tropical Medicine and Global Health	2018
1	Ch Montereau	2018
1	CHU Lyon Sud	2018
1	David Curtelin	2018
1	Dokter Tabrizi	2018
1	Dr Farque	2018
1	Dr Jacques Boudet	2018
1	DRK - Landesverband Rheinland - Pfalz e.V.	2018
1	Dr Richard	2018
1	Dr Weber	2018
57	ELECTROMEDICAL S.L.	2018
1	Fresenius Medical Care Renal Services Ltd.	2018
4	Gerencia de Atención Primaria de Cantabria	2018
1	Hausarztpraxis Dr Vogt	2018
1	HELIOS Kliniken Schwerin GmbH	2018
3	HELIOS Klinikum Erfurt GmbH	2018
1	Hospital Reina Sofia	2018
1	Hospital San Juan de Dios	2018
1	Hospital San Pedro	2018
1	INTERNISTISCH-KARDIOLOGISCHE GEMEINSCHAFTSPRAXIS	2018
1	Johannes-Wesling-Klinikum Minden	2018
1	KfH Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V.	2018
4	Kreis Paderborn	2018
1	Leicester General Hospital	2018
1	Leipziger Land Klinik Borna	2018
2	Magpas	2018
1	Medserve	2018
2	Nobles (isle of Man) Hospital	2018

		2018
1	OSI BIDASOA	2018
1	PanaceaDK	2018
1	PHV Dialyse Zentrum Bonn	2018
1	PHV Dialysezentrum Marburg	2018
1	PHV-Dialysezentrum Kiel	2018
1	Praxis Dr. Haack	2018
1	Rebmann	2018
1	Royal Berkshire Hospital	2018
1	Royal Cornwall Hospital	2018
2	Royal Surrey County Hospital	2018
1	SDIS 06	2018
1	Service Médical CSG BSPP	2018
1	Siervas de María Ministras de los Enfermos	2018
1	Société THERADIAL	2018
1	St.-Vincentius-Kliniken gAG	2018
1	SUMMA 112	2018
1	Torbay District General Hospital	2018
2	Universitätsklinikum Essen	2018
1	Western Isles Hospital	2018
1	Associazione il Seme delle Vita	2018
1	Wiltshire Air Ambulance	2018
2	Elisoccorso 118 Pescara e Chieti	2018
1	Università Cattolica Ospedale Gemelli Dr Pittiruti	2018
1	Dr De Domenico c/o base aeronautica militare Pratica di Mare (RM)	2018
1	Azienda Ospedaliera dei Colli	2018
1	Cmedica srl Catania	2019
2	Aeronautica Militare base Augusta	2019
1	Abdulmir	2019
4	Ausgleichsverwaltung-Rettungsdienst Waldeck-Frankenberg	2019
2	Chirurgische Klinik München-Bogenhausen	2019
1	Dra. Rosa Caballol Angelats	2019
2	Edinburgh Royal Infirmary	2019
1	Groupe Hospitalier Sud Ile de France	2019
1	I.M.A	2019
4	LIVES	2019
1	Olaf Hering Arzt	2019
1	Praxis Zierz	2019
1	SDIS 06	2019
1	118 Parma	2019
1	118 Rimini	2019

ART. 5 – DOCUMENTAZIONE TECNICA

g) Piano di assistenza tecnica dettagliato di tipo omnicomprendensivo full-risk (pezzi di ricambio inclusi), durante tutto il periodo di garanzia ed assistenza full-risk (vedi art. 11)

ASSISTENZA TECNICA FUJIFILM

SERVIZI E SOLUZIONI

L'organizzazione del Servizio Tecnico Fujifilm è strutturata per offrire un servizio di assistenza tale da soddisfare i requisiti e le specifiche esigenze del cliente ovvero tempi rapidi di intervento, individuazione immediata del problema tecnico, rapida risoluzione del guasto e ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura.

Per garantire uno standard di assistenza tecnica ai massimi livelli Fujifilm ha strutturato la propria organizzazione adeguatamente sia per quanto riguarda le risorse umane sia per quanto concerne gli strumenti tecnologici di supporto, sulla base dei seguenti criteri:

- ✓ Sostituzione garantita dell'apparecchiatura in caso di guasto con muletto così da garantire la continuità dell'attività clinica/diagnostica e restituzione del sistema riparato in tempi brevi;
- ✓ istituzione di recapiti operativi regionali per l'assistenza locale, oltre alle sedi centrali in Italia e presso la sede europea in Olanda;
- ✓ presenza di un laboratorio tecnico presso la sede centrale;
- ✓ presenza di una sede logistica dedicata che gestisce l'IN e OUT delle apparecchiature e delle parti di ricambio prodotte dalla Casa Madre;
- ✓ presenza continua presso le sedi operative sia locale che nazionale di tecnici per il supporto on-line telefonico;
- ✓ istituzione di un "learning center" con personale tecnico specializzato nella formazione del personale tecnico ospedaliero e paramedico;
- ✓ presenza di personale specializzato nella formazione clinico/applicativa;
- ✓ presenza di un dipartimento marketing per lo sviluppo di programmi di assistenza al cliente aderenti alle esigenze specifiche e personali del cliente;
- ✓ supporto amministrativo dedicato al servizio di assistenza presso la sede per tutte le esigenze ad esso correlate (offerte, produzione certificazioni di qualità e tecniche)

Organizzazione tecnica

L'organizzazione è dislocata presso la seguente sede principale:

FUJIFILM Italia S.p.A.

S.S. n° Padana Superiore, 2/B
20063 Cernusco sul Naviglio (MI) - Italy
Tel. +39 02.92974.1 info@fujifilm.it
<http://www.fujifilm.eu/it>

Presso le sedi centrale sono presenti:

- ✓ DIREZIONE TECNICA
- ✓ SUPPORTO SERVICE MARKETING
- ✓ SEDE AMMINISTRATIVA

FUJIFILM

- ✓ LABORATORIO TECNICO
- ✓ MAGAZZINO PARTI DI RICAMBIO CENTRALE
- ✓ SUPPORTO TECNICO SPECIALISTICO
- ✓ CENTRO CUSTOMER CARE

SEDE REGIONALE

AV Medical srl

Via Carbolillo 2/A
Torre del Greco (NA)
80059 Italia

Recapiti e Contatti:

Tel. +39 081.847.46.57 - Fax +39 081.192.44.731 - mobile +39 333.25.00.602 - mail: info@avmedical.it

La sede regionale presso la AV Medical è in grado di intervenire in urgenza con tempi di intervento entro 3 ore e con sostituzione immediata del sistema eventualmente guasto con muletto con tempi di ripristino pertanto immediati. Il Servizio è gratuito per 3 (tre) anni dalla data del collaudo positivo. La sede regionale si compone di n° 1 addetti al Servizio di Assistenza

Servizi in garanzia assistenza e manutenzione full-risk per 3 anni

Di seguito elenchiamo i servizi erogati durante il periodo di garanzia

- ✓ manutenzione preventiva: la Casa Madre Fujifilm Sonosite come meglio specificato nel manuale d'uso conferma che non sono previste procedure di manutenzione periodica o preventiva per il sistema, il trasduttore o gli accessori, salvo la pulizia e la disinfezione del trasduttore dopo ogni impiego. Non sono presenti componenti interni che richiedono test o calibrazioni periodiche. Tutti i requisiti relativi alla manutenzione sono descritti in questo capitolo e nel Manuale di assistenza del sistema per ecografia.
- ✓ manutenzione correttiva;
- ✓ per la manutenzione preventiva si intende l'attività di prevenzione finalizzata a garantire il massimo livello di affidabilità e qualità dell'apparecchiatura in linea con quanto stabilito dalla Casa produttrice SonoSite e come previsto dai manuali d'uso forniti;
- ✓ per la manutenzione correttiva si intende il ripristino della funzionalità del sistema mediante diagnosi e la riparazione dei difetti riscontrati ovvero la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e tutto quanto costituisce il bene oggetto della fornitura. La riparazione avviene attraverso sostituzione del sistema oggetto di problemi tecnici con un muletto e riparazione presso ns. sede. Riconsegna del sistema a cura SonoSite.

Nella tabella successiva vengono elencati in maniera analitica i servizi offerti e le modalità di espletamento:

SERVIZIO OFFERTO	MODALITA'
TEMPI DI INTERVENTO E RIPRISTINO GUASTI	
Tempi di intervento nei giorni feriali e pre-festivi	Entro 3 ore dalla chiamata
Tempo massimo complessivo di intervento e ripristino delle funzionalità	24 ore con fornitura di muletto ove necessario
Tempo di risoluzione guasto per chiamate non urgenti	Tempo massimo di primo intervento: 3 ore Tempo massimo complessivo di intervento e risoluzione guasti: 24ore eventualmente con fornitura di muletto

FUJIFILM

Numero dei lavoratori dipendenti coinvolti nell'assistenza tecnica in Italia e nella zona di Napoli	10 dipendenti
Manutenzione ordinaria e preventiva programmata e verifiche di sicurezza elettrica	La tecnologia all'avanguardia del prodotto Fujifilm SonoSite non necessita di manutenzione preventiva. Sono previste le verifiche di sicurezza elettrica ove richiesto
Sostituzione parti di ricambio e sonde	Si sia le parti di ricambio che sonde vengono sostituite gratuitamente per tutto il periodo della garanzia
Sostituzione delle parti soggette a usura	Si tutte le parti soggette a usura meccanica per tutto il periodo della garanzia
Tipologia di sostituzione e ricambio	Tutte le parti di ricambio sono originali di Casa Madre
Fornitura e installazione aggiornamenti software	Sì, tutti quelli previsti e rilasciati dalla Casa Madre
Manutenzione correttiva e riparazione guasti	Numero di interventi illimitato. Sostituzione delle parti guaste
DISPONIBILITA'	
Modalità di invio segnalazioni per assistenza tecnica	Con comunicazione telefonica al ns. Customer Care o alla sede regionale tramite fax o tramite e-mail. In caso di chiamata nei giorni festivi l'intervento è assicurato entro il primo giorno successivo non festivo.
Orario di ricezione segnalazioni giorni feriali	Tutti i giorni feriali compreso il Venerdì in fascia oraria dalle 9:00 alle 18:00
Modalità di ricezione segnalazione pre-festivi	Tramite fax o email
Modalità di intervento	Sostituzione della apparecchiatura con muletto
RICAMBI E ACCESSORI	
Disponibilità parti di ricambio	sì
FORMAZIONE E ALTRO	
Servizio di assistenza on-line	Si operato dal Centro Assistenza in Sede
Programma di formazione tecnica e sull'operatività durante la garanzia	Incluso il personale tecnico e sanitario come da descrizione del programma di formazione e collaborazione scientifica in allegato
Sede dove viene effettuata la formazione	Presso Vs. sede
Argomenti della formazione	Operatività e funzionalità del sistema, nozioni per un uso corretto e sicuro, pulizia e disinfezione. Nozioni di primo intervento e troubleshooting. Verranno affrontati eventuali argomenti richiesti dell'ente
Durata del corso formativo tecnico e/o sull'operatività	2 gg salvo diversa richiesta. Il corso di formazione potrà essere richiesto illimitatamente nel tempo per tutto il periodo di garanzia
Consegna manuali tecnici e schemi elettrici a blocchi	Sì in formato elettronico

FUJIFILM

100

100

100

ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

1) Manuale d'uso e tecnico delle attrezzature fornite, redatti in lingua italiana, nonché la seguente documentazione: Certificazione di rispondenza alle vigenti norme CEI.



A.O.R.N. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" di Caserta

Unità Operativa di Pediatria

Direttore: Prof. Felice Nunziata

Tel 0823-232235

All'UOC Provveditorato

Dr.ssa Antonietta Costantini

Sede

Oggetto: richiesta di accettazione acquisizione dei beni previsti dal Piano di Lavoro – Linea Progettuale 8.1 – Analisi e implementazione dei processi di Umanizzazione dei Percorsi Assistenziali nelle strutture di Ricovero Pediatrico

Il sottoscritto dr. Elpidio Tierno, in qualità di Referente Aziendale di Progetto per conto dell'A.O. Sant'Anna e San Sebastiano (CE)

premessi che

è in essere il Progetto Regionale di Umanizzazione delle Cure Pediatriche appartenente alla Linea Progettuale 8.1 " Sviluppo dei processi di umanizzazione all'interno dei percorsi assistenziali anno 2013 dal titolo " Analisi ed implementazione dei Processi di Umanizzazione dei Percorsi Assistenziali nelle strutture di Ricovero Pediatrico della Regione Campania " . Decreto 105 dell'11.10.14 (BURC n. 70 del 13.10.14);

L' A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno e l'A.O.R.N Santobono-Pausillipon di Napoli sono Aziende capofila del suddetto progetto;

con riferimento al piano di lavoro relativo alla suddetta linea progettuale, trasmesso al Direttore Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Campania (prot. N. 9174 del 03.04.2015) , elaborato sulla scorta del verbale del 18.02.2015 sottoscritto dal Comitato direttivo di progetto,

considerato

- che il progetto " Umanizzazione delle Cure Pediatriche " contempla la voce relativa alla acquisizione di nuove apparecchiature per migliorare la qualità della assistenza ai piccoli pazienti

- che il centro di spesa è stato individuato presso l'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona
- che si è proceduto a gara (delibera di aggiudicazione n.599 del 07.08.2019) per acquisto di 7 ecografi portatili per repere vascolare a vantaggio e per conto del Reparto di Pediatria dei Centri coinvolti nel progetto

richiede

di procedere con l'accettazione dei beni acquisiti dall'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno di seguito specificati :

n 1 ecotomografo palmare

Si allega scheda tecnica del bene sopra elencato

Si precisa che il presidio donato ha le caratteristiche sia tecniche che di sicurezza , idonee all'uso per cui è stato richiesto.

Caserta 16-10-2019

N.O. da parte dei:

Il Direttore della UOC di Pediatria
Prof. Felice Nunziata
AORN "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA
Direttore U.O.C. Pediatria
Prof. Felice Nunziata

Cordiali saluti.

Referente di Progetto

Dr. Elpidio Tierno

Il Capo Dipartimento
Prof. Luigi Cobellis
A.O.R.N. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
-CASERTA-
DIPARTIMENTO
della Salute della Donna e del Bambino
Dirett. Prof. Luigi Cobellis



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 71 del 21/01/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Acquisizione di n.1 Ecografo Portatile specifico per repere vascolare per il Reparto di Pediatria nell'ambito del progetto regionale "Umanizzazione delle cure Pediatriche".

In pubblicazione dal 22/01/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Carminio Mariano - DIREZIONE GENERALE

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano