

Allegato "B"

**Al Direttore Generale
ASL Rieti
Via del Terminillo n. 42
02100 Rieti (RI)**

PROPOSTA DI DONAZIONE (APPARECCHIATURE MEDICALI)

La sotto indicata Ditta CHIESI FARMACEUTICI Persona Fisica _____, intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

DATI DEL DONANTE		
Ditta o Rag. Sociale: CHIESI FARMACEUTICI		
Domicilio Fiscale - Via: VIA PALERMO 26/A		CAP: 43231
Città: PARMA		
Recapito Telefonico e fax:		
Cod. Fisc:		
P.Iva: 01513360345		
CCIAA n. iscrizione: Città: PARMA		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia		
Data di nascita		
DATI DEL BENE nr. 1 FIBROBRONCOSCOPIO		
Tipo:	Marca:	
Mod.:	per un valore di euro: € 20.000,00 incl IVA 22%	
DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE		
Sede: Ospedale S.Camillo de Lellis		Via: VIA DEL TERMINILLO, nr. 42
Città: RIETI	U.O.: PNEUMOLOGIA	Stanza:

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante.
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

Il donante si impegna a fare eseguire dal personale della ditta venditrice regolare Collaudo, alla presenza del personale della U.O.C. Tecnico Patrimoniale che provvederà ad effettuare le opportune Verifiche.

Allega:

- SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza ecc.);
- DICHIARAZIONE DI RISPONDEZZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE ATTESTANTE CHE:
l'accettazione della donazione non richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

Data 14 ottobre 2020

La Ditta

X Roberto Innocenti X



Spett.le

CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Via Paradigna, 131/A
43122 Parma

c.p.c. Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti
Ospedale San Camillo De Lellis
Via del Terminillo, 42
02100 Rieti

Roma, 08 Ottobre 2020

Oggetto: Vs. Ordine n°4500382536 del 31.07.2020 – Materiale in acquisto per donazione per emergenza COVID-19

In riferimento all'oggetto Si dichiara che:

- Lo strumento e/o apparecchiatura, per il proprio funzionamento non richiedono l'acquisto di ulteriori apparecchiature;
- Il materiale di consumo necessario al buon funzionamento dello strumento 11303BNXK:

11301CE1 – VALVOLA PER ASPIRAZIONE MONOUSO, CONFEZIONE DA 20 PEZZI,
PER IMPIEGO CON VIDEOENDOSCOPI D'INTUBAZIONE FLESSIBILE 11303 BNX E
11302 BDX RDM: 1712712 CND: A0680

L'articolo di produzione originale Karl Storz.

Alleghiamo alla presente le dichiarazioni di conformità CE e manuali d'uso ove previsti dal produttore.

Distinti saluti,


F Dueffe 2000 s.r.l.
L'Amministratore Unico



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 18 04 84462 012

Manufacturer: **KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
GERMANY



Facility(ies): KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY

Product Category(ies):

- medical and surgical instruments
- active surgical instruments
- implantable clamps for ligation of tubings and vessels
- bone implants (non active)
- rigid and flexible endoscopes for diagnostics and therapy
- active medical devices and surgical auxiliary devices
- cameras, devices and auxiliary devices for imaging procedure with non ionizing radiation

[for a detailed list of product groups class II a and higher we refer to the KARL STORZ internal document C2.3.1 (in the current updated version)]

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

Report No.: 713129927

Valid from: 2018-07-17

Valid until: 2023-07-16

Date, 2018-07-03

Stefan Preiß



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

Page 1 of 1



EC-DECLARATION OF CONFORMITY EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name C-MAC® Monitor for CMOS Endoscopes

Model Number(s)
Modell Nummer(n) 8403ZX

Classification
Klassifizierung Class I per Annex IX, Rule 12 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse I gemäß Anhang IX, Regel 12 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.

Wir stellen die vorliegend Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex VII Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (*for class I devices*).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang VII Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (*für Klasse I Produkte*).

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3F013-LOAS-RA) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3F013-LOAS-RA) auf Anfrage.

This Declaration is valid until: 2023-07-16
Diese Erklärung ist gültig bis: 2023-07-16



KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018



i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service

*This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.*



EC-DECLARATION OF CONFORMITY EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name Produkt Name	Flex. Intubation Video Endoscope 5.5x65
Model Number(s) Modell Nummer(n)	11303BNX
Classification Klassifizierung	Class IIa per Annex IX, Rule 11 of Council Directive 93/42/EEC Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 11 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC .
Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (C2.3.F013-LOAS-CM016) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (C2.3.F013-LOAS-CM016) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012
Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany

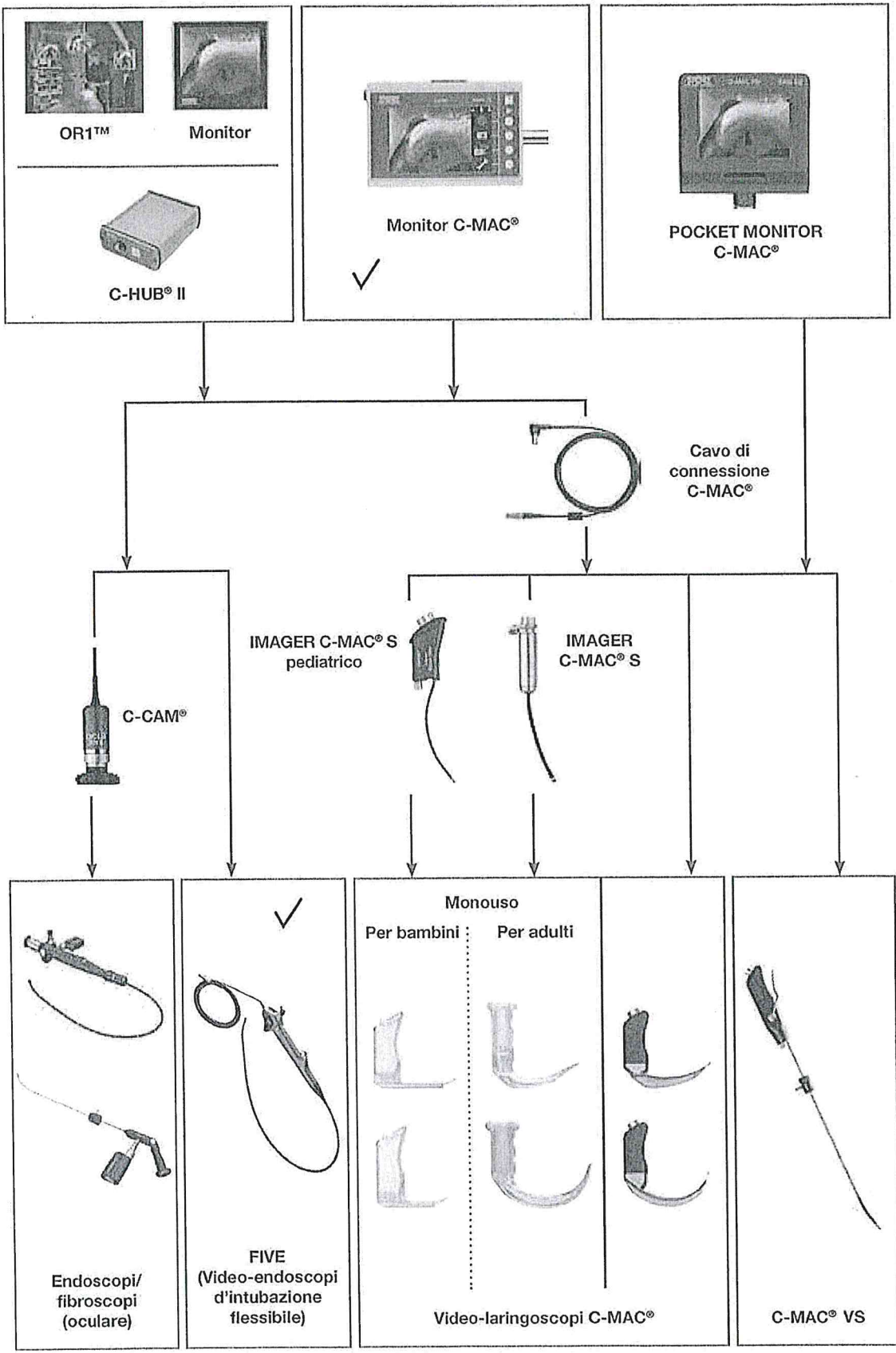
Tuttlingen, 17 Juli 2018


i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service



*This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.*

Il sistema C-MAC® – Di gestione delle vie aeree ce ne intendiamo



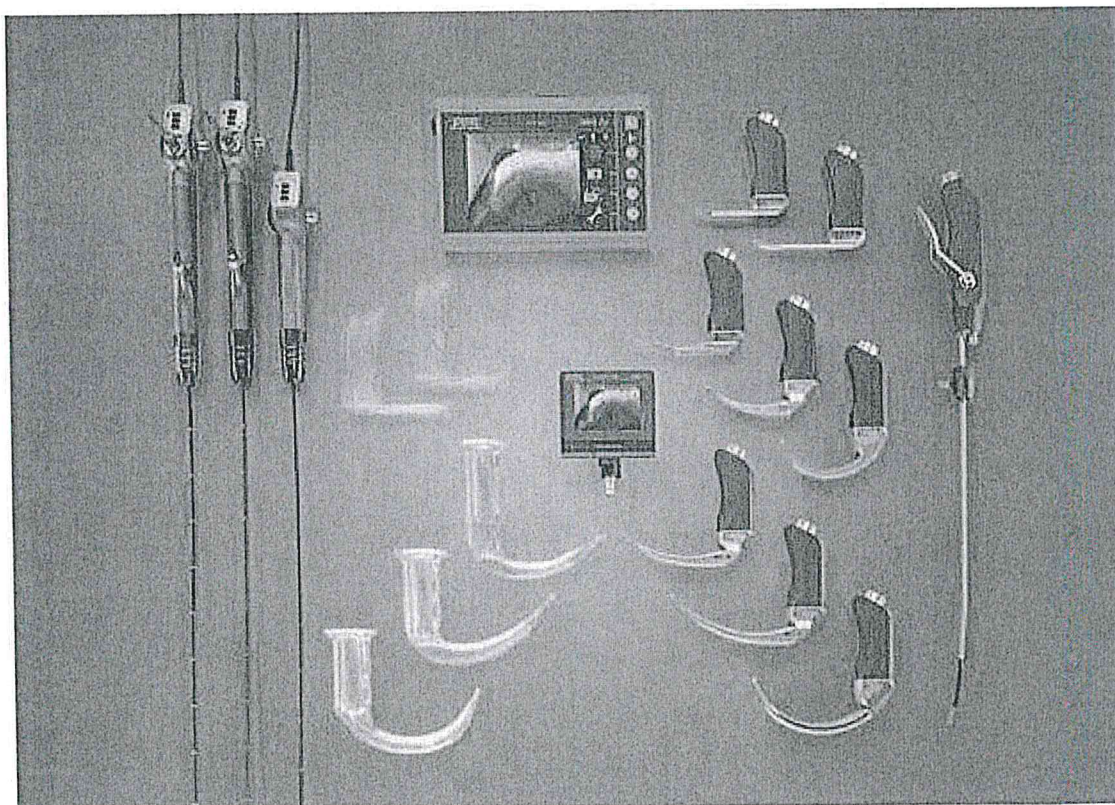
Non solo KARL STORZ ha immesso sul mercato il primo video-laringoscopio commerciale, ma con C-MAC® è anche in grado di offrire l'unico sistema di gestione delle vie aeree che per la prima volta consente di collegare più endoscopi ad un unico monitor. Nel 2016 abbiamo definito la classe Premium con la nuova interfaccia del sistema C-MAC®. Il Vostro algoritmo clinico non comprende forse diverse alternative? Il sistema C-MAC® applica la stessa filosofia.



Le vie aeree sono diverse tra loro quanto lo sono i pazienti: per questo anche gli strumenti per l'intubazione devono essere diversificati. Che si tratti di intubazione di routine o di intubazione difficile (prevedibile o meno), la gamma di strumenti KARL STORZ Vi aiuta a trovare la risposta adatta alle sfide quotidiane di gestione delle vie aeree. Grazie al loro design ergonomico e alla straordinaria qualità dell'immagine, gli strumenti d'intubazione KARL STORZ sono particolarmente adatti per la formazione di chirurghi principianti e per l'aggiornamento di operatori esperti.

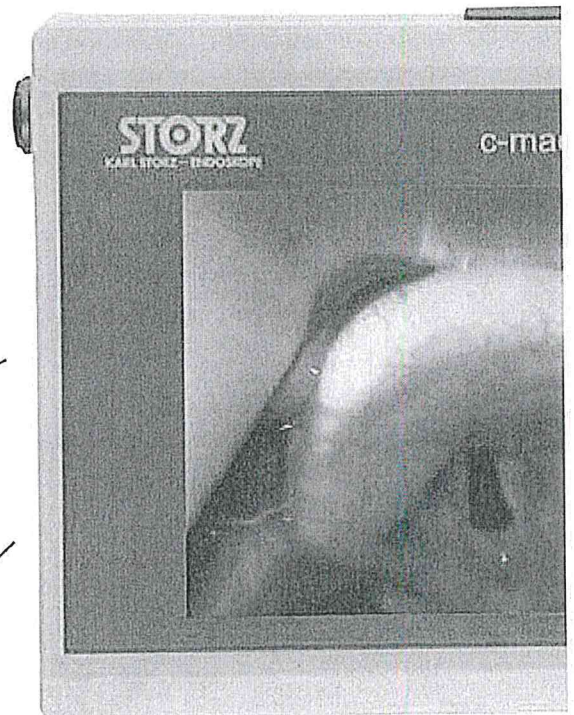
Sia che preferiate un video-laringoscopio, un endoscopio d'intubazione flessibile o il nuovo C-MAC® Video Stylet, potete comunque collegare contemporaneamente due endoscopi al monitor C-MAC®, per avere sempre un'alternativa a portata di mano senza perdere tempo prezioso durante l'intubazione.

Grazie all'attenzione costantemente prestata alle esigenze del mercato KARL STORZ ha potuto migliorare ulteriormente l'esclusivo sistema C-MAC® adeguandolo alle Vostre necessità.

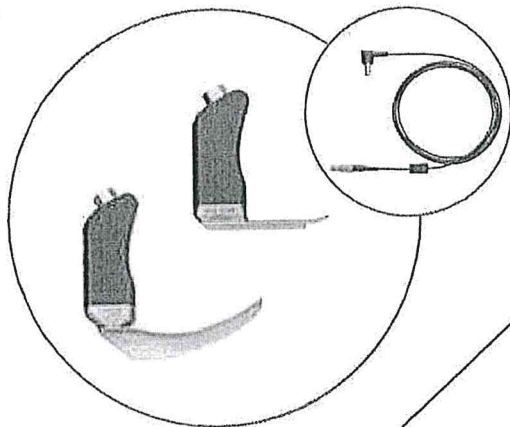


Il monitor C-MAC®: il cuore

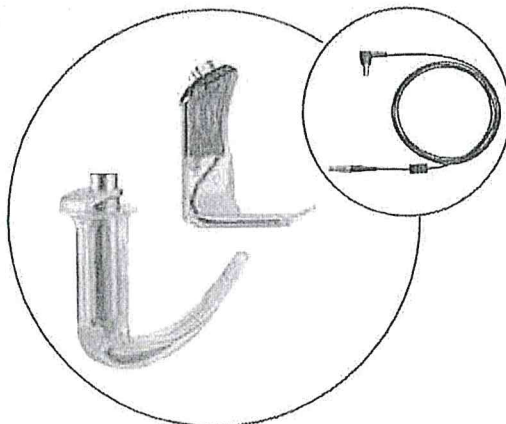
- Sistema aperto a tutti i componenti C-MAC® (compatibilità con i dispositivi precedenti e futuri)
- Monitor TFT grandangolare da 7" (160°) con migliore qualità delle immagini
- Commutazione rapida tra le immagini video – L'alternativa è già connessa
- Uscita HDMI per il collegamento di un monitor esterno
- Documentazione e riproduzione di immagini e video in tempo reale
- Facile memorizzazione dei dati su chiave USB per garanzia della qualità
- Utilizzabile anche in fase di ricarica



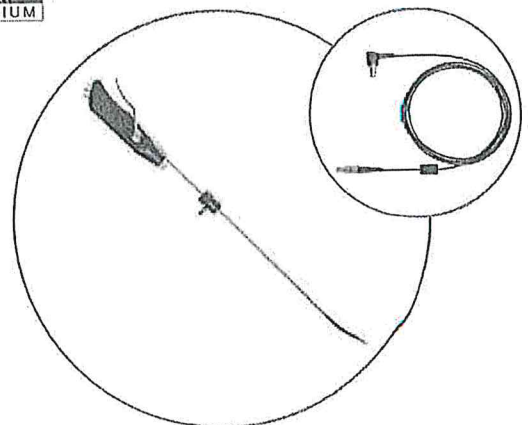
Video-laringoscopi C-MAC®



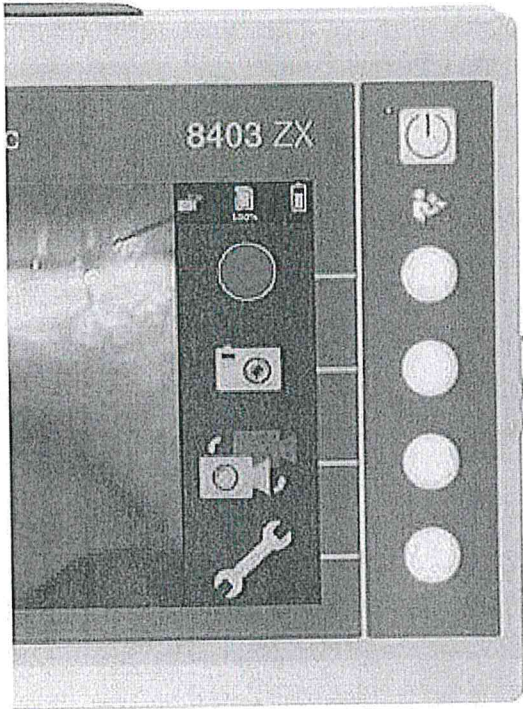
Video-laringoscopi C-MAC® S



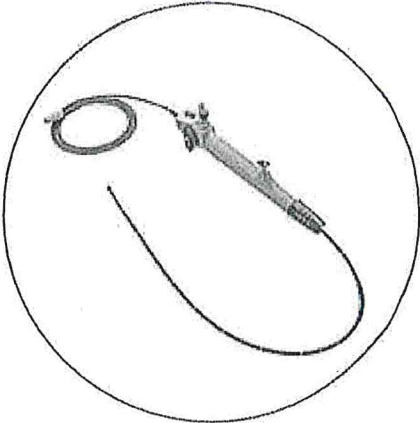
C-MAC® Video Stylet



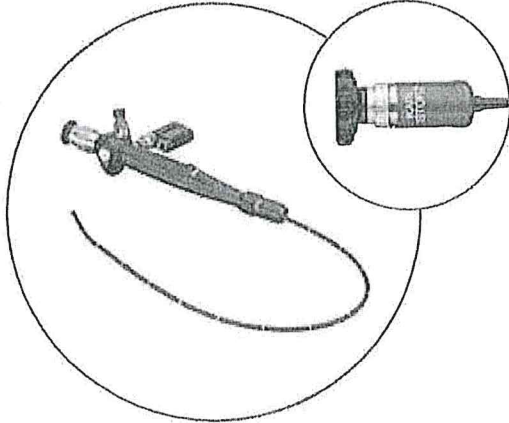
ore del sistema C-MAC®



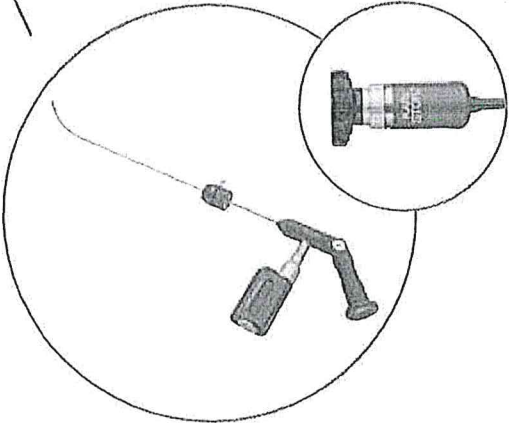
**Video-endoscopi
d'intubazione flessibile**



Fibroscopi d'intubazione



**Endoscopi d'intubazione
retromolare**

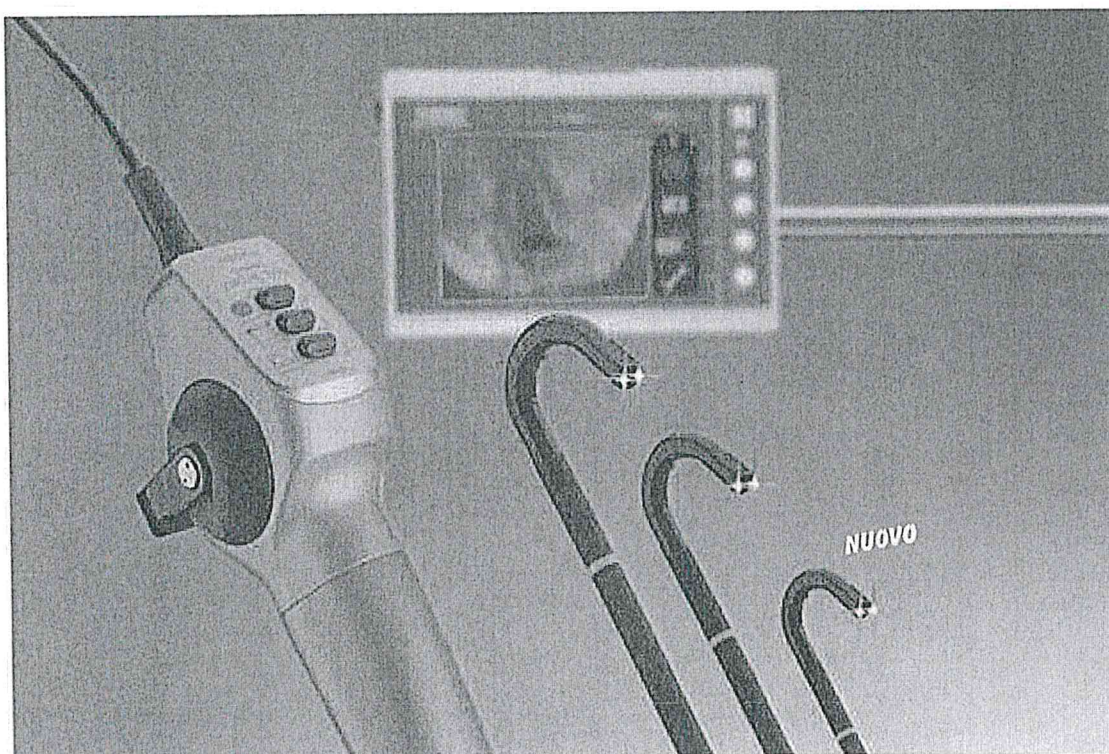


Il nuovo “gold standard”: FIVE per la gestione delle vie aeree prevedibilmente difficili

Fine, fast, focused – la nuova visualizzazione nell'intubazione flessibile

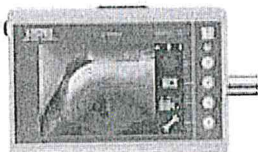
Con i nuovi video-endoscopi d'intubazione flessibile (FIVE) 5,5 x 65, 4,0 x 65 e 3,0 x 51,5 KARL STORZ determina nuovamente la direzione nella gestione delle vie aeree. Come i video-laringoscopi C-MAC®, anche i video-endoscopi d'intubazione flessibile (FIVE) riproducono immagini chiare, senza pixel ed anti-moiré. Questi ultimi vengono connessi direttamente al monitor C-MAC®. In questo modo si garantisce la possibilità di cambiare il video-laringoscopia in pochi secondi, se necessario.

- Compatibile con il monitor C-MAC® e con l'unità telecamera C-HUB®
- Design compatto ed impugnatura ergonomica
- Per il controllo del posizionamento dei tubi a doppio luce (DLT)
- Per l'ispezione delle vie aeree
- Fissaggio pratico del tubo grazie allo speciale adattatore
- Alta risoluzione delle immagini e immagini video in formato 4:3
- Sorgente luminosa LED integrata



Strumentario

✓



8403 Z XK

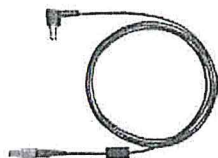
Monitor C-MAC® per endoscopi CMOS, diagonale dello schermo 7", con risoluzione di 1280 x 800 pixel, due uscite telecamera, con un attacco USB ed un attacco HDMI, comando ottimizzato, documentazione video e d'immagine in tempo reale direttamente su scheda SD; possibilità di trasmissione dati dalla scheda SD a chiave USB, protezione contro gli schizzi di liquido sec. IP54, adatto alla disinfezione esterna con salviette, chassis realizzato in materiale sintetico ABS anti-urto, Power Management intelligente con batterie ricaricabili agli ioni di litio, adattatore VESA 75 possibile, adattatore per connessione alla rete per UE, GB, USA e Australia, tensione d'esercizio 110 – 240 VAC, 50/60 Hz, per impiego con video-endoscopi CMOS

incluso:

Tappo di protezione

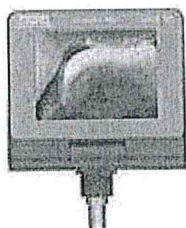
Clip Quick VESA 75

Alimentatore, set



8403 X

Cavo di connessione C-MAC®, con interfaccia di sistema C-MAC®, per monitor C-MAC® 8403 Z XK oppure C-HUB® II 20290301, lunghezza 200 cm, per impiego con video-laringoscopi C-MAC® 8403 xxx



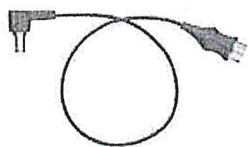
8403 XDK

Set POCKET MONITOR C-MAC®, unità di monitor LCD ed alimentazione elettrica per tutti i video-laringoscopi C-MAC®, con interfaccia di sistema C-MAC®, misura dello schermo da 3,5", documentazione di immagini e sequenze video su memoria interna, monitor girevole su due assi di rotazione, batteria agli ioni di litio ricaricabile, durata operativa 1 ora, battery pack ricaricabile, tempo di ricarica 2 ore, Power Management con indicazione dello stato di carica, classe di protezione IPX8, per impiego con videolarinoscopi C-MAC® 8403 xxx

incluso:

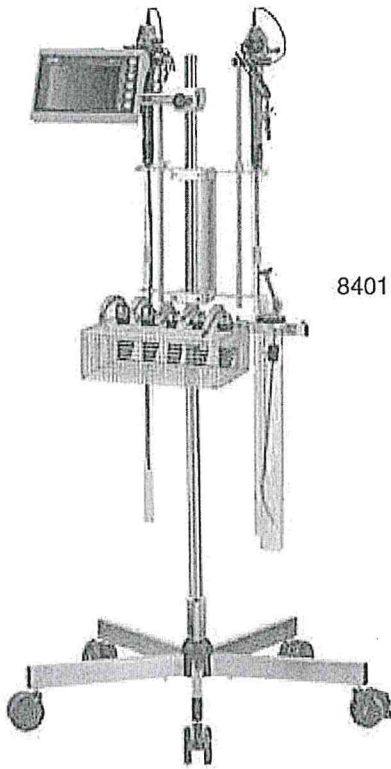
Batteria, riutilizzabile

Cavo dati USB



8403 XDP

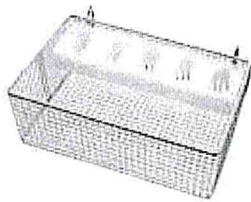
Cavo di connessione C-MAC® PM, per la trasmissione di segnali digitali da C-MAC® PM 8403 XD ai video-laringoscopi C-MAC® 8403 xxx (interfaccia di sistema C-MAC®), lunghezza 50 cm



8401 YA*

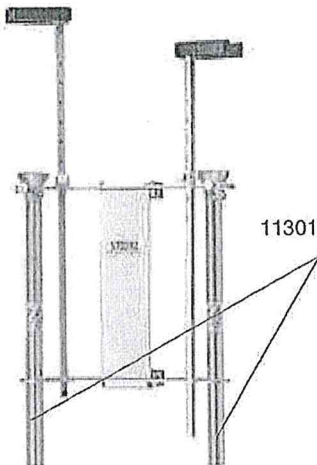
Stativo, per monitor C-MAC®, altezza 120 cm, base a 5 piedini ciascuno munito di rotella antistatica, barra trasversale 25 cm x Ø 25 mm per fissaggio del monitor al cestello, dimensioni (l x p x h): 30 x 20 x 10 cm, per impiego con barra trasversale 8401 YAA e barra trasversale 8401 YAB

* Gli strumenti raffigurati non sono compresi nello stativo.



8401 YH

Supporto, per C-MAC®, composto da due parti: 1 supporto per cinque lame per video-laringoscopia C-MAC® e 1 supporto per modulo elettronico, in materiale sintetico termoresistente, disinfettabile con salviette, per fissaggio al cestello



11301 BC

Tubo di protezione ProShield, per sistemi ottici flessibili, non sterile, monouso, confezione da 10 pezzi, estremità distale chiusa, per impiego con supporto per endoscopi flessibili 29005 IFH

11301 BC

29005 IFH

Supporto per endoscopi flessibili, per montaggio su profili rotondi, incluso materiale di montaggio



EC-DECLARATION OF CONFORMITY EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Device Name
Produkt Name Suction Valve, for single use, 20x

Model Number(s)
Modell Nummer(n) 11301CE1

Classification
Klassifizierung Class IIa per Annex IX, Rule 5 of Council Directive 93/42/EEC
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 5 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC .
Wir stellen die vorliegend Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) on request.
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012
Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

CE0123

KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen
Germany



i. V. Serkan Sezer
Vice President
Global Quality Management,
Regulatory Affairs, RSB & Service

Tuttlingen, 17 Juli 2018

*This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.*