

Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 2366 del 18 NOV. 2019

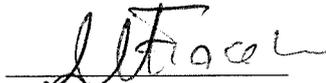
Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, l. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, della fornitura annuale di n. 800 piastre consumabili "compatibili" e/o "equivalenti" con le necessarie certificazioni, per defibrillatori vari in uso presso la UOC Cardiologia del PO di Rieti, alla Ditta Fiab s.p.a. per un importo complessivo pari ad euro 11.840,00 iva 22% esclusa.

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art.4, comma2, L.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n° 241/1990, come modificato dalla L. n° 15/2005.

L'Estensore

Dott.ssa M. Fiocchi

Firma

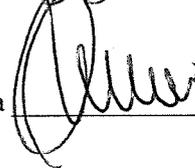


Data 15.11.19

Il Dirigente Responsabile:

Dott. Andrea Martellucci

Firma



Data 15.11.19

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa

501020107: Aut. 2/2019

Data

15/11/2019

Firma



Dott.ssa Antonella Rossetti

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, l. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, della fornitura annuale di n. 800 piastre consumabili "compatibili" e/o "equivalenti" con le necessarie certificazioni, per defibrillatori vari in uso presso la UOC Cardiologia del PO di Rieti, alla Ditta Fiab s.p.a. per un importo complessivo pari ad euro 11.840,00 iva 22% esclusa.
Pag. 2 di 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.U00004 del 15/1/2019 pubblicato sul B.U.R.L. n. 9 del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del DG n. 339 del 18 aprile 2019, recante "Attuazione Atto Autonomia Aziendale approvato dalla Regione Lazio con D.C.A. n° U00004 del 15/01/2019, pubblicato sul BUR Lazio n° 9 del 29/01/2019. Determinazioni."

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega, integrata con delibera n.222/D.G. del 12/3/2018;

IL DIRIGENTE

DELLA U.O.C ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che è pervenuta alla scrivente UOC, dal Dirigente dell'UOC Cardiologia, richiesta di fornitura di annuale di piastre consumabili "compatibili" e/o "equivalenti" con le necessarie certificazioni, per defibrillatori vari in uso presso la suddetta struttura;

VISTA: - la mail del 28.05.2019 con la quale vengono meglio specificate le caratteristiche degli elettrodi multifunzione monouso, per adulti, per defibrillazione esterna, cardioversione sincronizzata transtoracica, elettrostimolazione cardiaca e monitoraggio ECG e, con la quale si rappresenta che tutte le suddette caratteristiche appartenenti a diversi modelli di defibrillatori in uso presso la UOC Cardiologia, sono conformi alle schede tecniche della Società Fiab spa;

- la mail del 30.05.2019 della UOC Cardiologia nella quale il consumo annuo delle piastre per defibrillatori è stimato in un n. di 800 e che andrà suddiviso come di seguito:

F 7750 n° 500 per defibrillatori in uso PHILIPS

F 7751 n° 200 per defibrillatori in uso ZOLL

F 7752 n° 100 per defibrillatori in uso Mindray

PRESO ATTO della richiesta di offerta inviata dalla scrivente direzione, con mail del 23.10.2019, alla Fiab spa (All.1);

VISTA la migliore offerta della società Fiab spa, nella quale vengono allegati gli attestati di equivalenza per i defibrillatori Zoll e Philips e la dichiarazione di assunzione di responsabilità con la quale la società si impegna ad indennizzare in caso di guasto o malfunzionamento delle piastre, per i defibrillatori Mindray (All.2);

CONSIDERATO che i prodotti di cui sopra sono assolutamente necessari per l'attività della UOC Cardiologia;



Oggetto: Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, l. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, della fornitura annuale di n. 800 piastre consumabili "compatibili" e/o "equivalenti" con le necessarie certificazioni, per defibrillatori vari in uso presso la UOC Cardiologia del PO di Rieti, alla Ditta Fiab s.p.a. per un importo complessivo pari ad euro 11.840,00 iva 22% esclusa.

Pag. 3 di 4

VISTA l'urgenza di acquisizione di quanto in oggetto, essendo la Uoc Cardiologia sprovvista di tali piastre e considerato il notevole risparmio economico derivate dall'affidamento alla Fiab spa, come sottolineato dal Direttore UOC Cardiologia del PO di Rieti, Dott. Amir Koll;

PRESO ATTO che il prezzo unitario di una singola piastra è pari ad euro 14,80 e che il fabbisogno annuale è stimato in n. 800 piastre per un importo complessivo pari a 11.840,00;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità

DETERMINA

Per le motivazioni espresse in narrativa che formano parte integrante del presente provvedimento:

DI AFFIDARE, ai sensi dell'art. 36, comma 2, l. a) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii, la fornitura di n.800 piastre per defibrillatori, alla Ditta Fiab spa per un importo complessivo pari ad euro 11.840,00 iva esclusa;

DI INCLUDERE, l'onere complessivo presunto, pari ad euro 14.444,80 (iva inclusa) come segue:
n.130 piastre per un importo di euro 2.347,28 al conto n. 501020107 (altri beni e prodotti sanitari) bilancio esercizio 2018;
n. 670 piastre per un importo di euro 12.097,52 al conto n. 501020107 (altri beni e prodotti sanitari) bilancio esercizio 2019;

DI DISPORRE che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale

ai sensi dell'art.32, comma1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D. Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto



per esteso

Il Dirigente Responsabile della U.O.C. Acquisizione
e Logistica di Beni e Servizi
Dott. Andrea Martellucci

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti
Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario FF: Dott. Gennaro D'Agostino _____

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 18 NOV. 2019

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 18 NOV. 2019

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 18 NOV. 2019

in oggetto per esteso

Rieti li 18 NOV. 2019

IL FUNZIONARIO

Pietro Fambro

ALL

richiesta preventivo piastre defibrillatori

Marta Fiocchi

mer 23/10/2019 12:24

A: amministrazione@fiab.it <amministrazione@fiab.it>; marianna.pratesi@fiab.it <marianna.pratesi@fiab.it>; nicolodi@fiab.it <nicolodi@fiab.it>

Cc: Andrea Martellucci <a.martellucci@asl.rieti.it>

Spett.le Fiab spa,

con la presente si è a richiedere preventivo di spesa per la fornitura di n. 800 elettrodi multifunzione monouso, per adulti, per defibrillazione esterna, cardioversione sincronizzata transtoracica, elettrostimolazione cardiaca transcutanea e monitoraggio ECG, con le seguenti caratteristiche:

- piastre e cavo esterno radiotrasparenti
- lunghezza cavo non inferiore a 100 cm con CONNESSIONE DIRETTA con connettore antishock di sicurezza
- compatibilità in base alla classificazione in classe IIb della Direttiva 93/42 CEE
- scadenza non inferiore a 24 mesi
- Dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del produttore che abbia valore legale e con la quale si impegni ad indennizzare in caso di guasto o malfunzionamento accertato delle piastre (per defibrillatore Mindray)
- Attestato di equivalenza (per defibrillatore Zoll e Philips).

Per i defibrillatori in uso presso l' UOC di cardiologia si richiedono i seguenti tipi:

F7750, F7751, F7752.

L'offerta economica, redatta su carta libera e firmata dal legale rappresentante della Società, dovrà contenere il costo unitario della fornitura suddetta e dovrà pervenire al seguente indirizzo mail: m.fiocchi@asl.rieti.it entro e non oltre il **28.10.2019**.

La semplice presentazione dell'offerta impegna codesta Società ad effettuare la fornitura, in caso di aggiudicazione, ai patti e condizioni esposti nell'offerta stessa.

E' facoltà dell'amministrazione di non dar luogo ad alcuna aggiudicazione.

Distinti saluti

Dott.ssa Marta Fiocchi



ALL. 2



MP COMM 594
25 ottobre 2019

Spett.le
Azienda Sanitaria Locale Rieti
UOC Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi
Rieti

oggetto: richiesta preventivo piastre per defibrillazione

Il sottoscritto Alberto Calabrò nato a Firenze il 03.09.64 residente in Firenze, via Trento, n. 10 legale rappresentante della società Fiab SpA sede legale in Vicchio (FI) - 50039 - Via P. Costoli n. 4 - codice fiscale e P.I. 01835220482- sottopone offerta per quanto segue:

prodotti originali Fiab Spa

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
F 7750	Coppia di piastre monouso per adulti per defibrillazione e/o cardioversione e stimolazione transcutanea - RADIOTRASPARENTI - Complete di gel elettroconduttore solido. Attacco di sicurezza antishock. Confezione da 10 coppie sigillate singolarmente - prezzo a coppia - Attacco diretto per apparecchiature: Philips: Heartream ForerRunner AED, HeartStart FR AED, FR2 AED, FR2+ AED, FR3 (gli elettrodi non possono essere lasciati connessi all'FR3 in modalità standby o spento a causa dell'attività autodiagnostica dell'apparecchio), Codemaster 100, XL, XL+. HeartStart 4000, XL, XLT, MRX, XL+. Efficia DFM100 CND C020401 RDM 12806/R

Prezzo netto a coppia euro 14.80

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
F 7751	Coppia di piastre monouso per adulti per defibrillazione e/o cardioversione e stimolazione transcutanea - RADIOTRASPARENTI - Complete di gel elettroconduttore solido. Attacco di sicurezza antishock. Confezione da 10 coppie sigillate singolarmente - prezzo a coppia - Attacco diretto per apparecchiature: Zoll Medical CND C020401 RDM 618049/R

Prezzo netto a coppia euro 14.80

CODICE PRODOTTO	DESCRIZIONE
F 7752	Coppia di piastre monouso per adulti per defibrillazione e/o cardioversione e stimolazione transcutanea - RADIOTRASPARENTI - Complete di gel elettroconduttore solido. Attacco di sicurezza antishock. Confezione da 10 coppie sigillate singolarmente - prezzo a coppia - Attacco diretto per apparecchiature: Physio-Control, Cardioline, Mindray CND C020401 RDM 618050/R

Prezzo netto a coppia euro 14.80

FIAB SpA – sede legale: Via P. Costoli, 4 – 50039 VICCHIO – Firenze – Italy
Unità operativa: Via B. Passerini, 2, 4,6 – 50039 VICCHIO – Firenze - Italy – Tel. +39 0558497999 – FAX +39 0558497979 –
www.fiab.it
Cap. Soc. Int. Vers. 500.000 € - C.F. e P.I. 01835220482 – Trib. FI n.33541 – C.C.I.A.A. FI n. 339066 REA – c/c postale 14476501
EUROPEAN VAT: IT 01835220482





CONDIZIONI DI FORNITURA

Consegna	pronta s.v.
Spedizione	franco vostra sede
Trasporto	nostro carico
Imballo	gratuito
IVA	22% vostro carico
Pagamento	B.B. 90 giorni d.f.
Validità	30.06.2020

In fede.

FIAB SPA

Amministratore Delegato
Alberto Calabrò



DICHIARAZIONE PER ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

Vicchio, 25 ottobre 2019

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI), nella persona dell'Amministratore Delegato Alberto Calabrò, dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi

Elettrodi monouso multifunzione, per defibrillazione, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca transcutanea e monitoraggio ECG, provviste di connessione diretta a cavi e defibrillatori

EURO DEFI PADS modello F7752

- sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
- sono pienamente e immediatamente compatibili, senza l'impiego di adattatori, con i modelli di apparecchi defibrillatori di cui all'elenco riportato nella relativa scheda tecnica FIAB cod. 52502146.
- sono verificati come sicuri nell'uso per pazienti e utilizzatori, e idonei a non provocare alcun guasto o qualsivoglia problema di funzionamento nell'apparecchio defibrillatore con il quale sono impiegati.

Con la presente FIAB accetta di indennizzare clienti da e contro ogni danno, costo o spesa, incluse le ragionevoli spese legali e gli esborsi, in seguito ad un reclamo da parte di terzi per morte, lesioni personali o danni alla proprietà che sia stato causato dal malfunzionamento accertato dei propri dispositivi Euro Defi Pads acquistati da FIAB (o dalla propria rete di distribuzione autorizzata) per funzionare correttamente quando usati in conformità con tutte le istruzioni per l'uso applicabili, relative (ma non solo) al trasporto/stoccaggio, le condizioni di funzionamento operativo e l'uso da parte di personale qualificato.

Nonostante quanto sopra, in nessun caso FIAB sarà tenuta a risarcire il cliente, o in altro modo essere ritenuta responsabile, per qualsiasi reclamo derivante da comportamento di negligenza o dolo dell'Utilizzatore suoi dipendenti, o da qualsiasi difetto o malfunzionamento del defibrillatore a cui i dispositivi Euro Pad Defi sono connessi.

Al fine di presentare una richiesta di indennizzo ai sensi di quanto dichiarato nel presente documento, il Cliente deve informare tempestivamente FIAB, per iscritto, in merito all'inizio di qualsiasi rivendicazione o azione legale di risarcimento avviata. Inoltre, il Cliente dovrà tempestivamente fornire o avere già fornito - su richiesta FIAB - qualsiasi informazione utile per garantire che FIAB possa opportunamente verificare la richiesta, tra cui: le informazioni sul difetto segnalato o malfunzionamenti che possono aver portato alla richiesta di risarcimento, il campione/i del prodotto coinvolto, le informazioni riguardanti l'incidente (danni, lesioni, morte).

L'accordo per indennizzo non si applica in assenza delle idonee informazioni sopra menzionate, per una valutazione corretta e completa del reclamo.

Questa lettera di assunzione di responsabilità non pregiudica sotto nessuna condizione la legislazione vigente, i diritti del cliente applicabili al rapporto Venditore-Acquirente e qualsiasi altra garanzia derivante dall'acquisto del prodotto.

Alberto Calabrò
Amministratore Delegato
FIAB SpA

FIAB SpA - sede legale: Via P. Costoli, 4 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy
Unità operativa: Via B. Passerini, 2, 4,6 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy - Tel. +39 0558497999 - FAX +39 0558497979 -
www.fiab.it

Cap. Soc. Int. Vers. 500.000 € - C.F. e P.I. 01835220482 - Trib. FI n.33541 - C.C.I.A.A. FI n. 339066 REA - c/c postale 14476501
EUROPEAN VAT: IT 01835220482





DICHIARAZIONE PER ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

Vicchio, 25/10/2019

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI), nella persona dell'Amministratore Delegato Alberto Calabrò, dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi

**elettrodi monouso multifunzione radiotrasparenti per defibrillazione,
cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca transcutanea e monitoraggio ECG,
provviste di connessione diretta a cavi e defibrillatori**

EURODEFIPADS

modello F7750

- sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
- sono funzionalmente equivalenti ai Dispositivi **PHILIPS** così come riportato nella Attestazione di Equivalenza **ECM-2018-056 Rev. 1** rilasciata dal Laboratorio Indipendente ECM in data 14/03/2019 e pienamente sovrapponibili ad esse con i modelli di defibrillatori di cui all'elenco riportato nella suddetta Attestazione,
- sono verificati come sicuri nell'uso per pazienti e utilizzatori, e idonei a non provocare alcun guasto o qualsivoglia problema di funzionamento nell'apparecchio defibrillatore con il quale sono impiegati.

Con la presente FIAB accetta di indennizzare clienti da e contro ogni danno, costo o spesa, incluse le ragionevoli spese legali e gli esborsi, in seguito ad un reclamo da parte di terzi per morte, lesioni personali o danni alla proprietà che sia stato causato dal malfunzionamento accertato dei propri dispositivi Euro Defi Pads acquistati da FIAB (o dalla propria rete di distribuzione autorizzata) per funzionare correttamente quando usati in conformità con tutte le istruzioni per l'uso applicabili, relative (ma non solo) al trasporto/stoccaggio, le condizioni di funzionamento operativo e l'uso da parte di personale qualificato.

Nonostante quanto sopra, in nessun caso FIAB sarà tenuta a risarcire il cliente, o in altro modo essere ritenuta responsabile, per qualsiasi reclamo derivante da comportamento di negligenza o dolo dell'Utilizzatore suoi dipendenti, o da qualsiasi difetto o malfunzionamento del defibrillatore a cui i dispositivi Euro Pad Defi sono connessi.

Al fine di presentare una richiesta di indennizzo ai sensi di quanto dichiarato nel presente documento, il Cliente deve informare tempestivamente FIAB, per iscritto, in merito all'inizio di qualsiasi rivendicazione o azione legale di risarcimento avviata. Inoltre, il Cliente dovrà tempestivamente fornire o avere già fornito - su richiesta FIAB - qualsiasi informazione utile per garantire che FIAB possa opportunamente verificare la richiesta, tra cui: le informazioni sul difetto segnalato o malfunzionamenti che possono aver portato alla richiesta di risarcimento, il campione/i del prodotto coinvolto, le informazioni riguardanti l'incidente (danni, lesioni, morte).

L'accordo per indennizzo non si applica in assenza delle idonee informazioni sopra menzionate, per una valutazione corretta e completa del reclamo.

Questa lettera di assunzione di responsabilità non pregiudica sotto nessuna condizione la legislazione vigente, i diritti del cliente applicabili al rapporto Venditore-Aquirente e qualsiasi altra garanzia derivante dall'acquisto del prodotto.

Alberto Calabrò
Amministratore Delegato
FIAB SpA





DICHIARAZIONE PER ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ

Vicchio, 25/10/2019

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI), nella persona dell'Amministratore Delegato Alberto Calabrò, dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi

**elettrodi monouso multifunzione radiotrasparenti per defibrillazione,
cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca transcutanea e monitoraggio ECG,
provviste di connessione diretta a cavi e defibrillatori**

EURODEFIPADS

modello F7751

- sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
- sono funzionalmente equivalenti ai Dispositivi **ZOLL** così come riportato nella Attestazione di Equivalenza **ECM-2018-057** rilasciata dal Laboratorio Indipendente ECM in data 12/03/2018 e pienamente sovrapponibili ad esse con i modelli di defibrillatori di cui all'elenco riportato nella suddetta Attestazione,
- sono verificati come sicuri nell'uso per pazienti e utilizzatori, e idonei a non provocare alcun guasto o qualsivoglia problema di funzionamento nell'apparecchio defibrillatore con il quale sono impiegati.

Con la presente FIAB accetta di indennizzare clienti da e contro ogni danno, costo o spesa, incluse le ragionevoli spese legali e gli esborsi, in seguito ad un reclamo da parte di terzi per morte, lesioni personali o danni alla proprietà che sia stato causato dal malfunzionamento accertato dei propri dispositivi Euro Defi Pads acquistati da FIAB (o dalla propria rete di distribuzione autorizzata) per funzionare correttamente quando usati in conformità con tutte le istruzioni per l'uso applicabili, relative (ma non solo) al trasporto/stoccaggio, le condizioni di funzionamento operativo e l'uso da parte di personale qualificato.

Nonostante quanto sopra, in nessun caso FIAB sarà tenuta a risarcire il cliente, o in altro modo essere ritenuta responsabile, per qualsiasi reclamo derivante da comportamento di negligenza o dolo dell'Utilizzatore suoi dipendenti, o da qualsiasi difetto o malfunzionamento del defibrillatore a cui i dispositivi Euro Pad Defi sono connessi.

Al fine di presentare una richiesta di indennizzo ai sensi di quanto dichiarato nel presente documento, il Cliente deve informare tempestivamente FIAB, per iscritto, in merito all'inizio di qualsiasi rivendicazione o azione legale di risarcimento avviata. Inoltre, il Cliente dovrà tempestivamente fornire o avere già fornito - su richiesta FIAB - qualsiasi informazione utile per garantire che FIAB possa opportunamente verificare la richiesta, tra cui: le informazioni sul difetto segnalato o malfunzionamenti che possono aver portato alla richiesta di risarcimento, il campione/i del prodotto coinvolto, le informazioni riguardanti l'incidente (danni, lesioni, morte).

L'accordo per indennizzo non si applica in assenza delle idonee informazioni sopra menzionate, per una valutazione corretta e completa del reclamo.

Questa lettera di assunzione di responsabilità non pregiudica sotto nessuna condizione la legislazione vigente, i diritti del cliente applicabili al rapporto Venditore-Acquirente e qualsiasi altra garanzia derivante dall'acquisto del prodotto.

Alberto Calabrò
Amministratore Delegato
FIAB SpA



Attestazione di Equivalenza

Attestation of Equivalence

ECM-2018-056 Rev. 1



Relazione Tecnica n. RC_D018_ZU
Technical Report n.
 Fabbricante: FIAB S.p.A.
Manufacturer:
 Via P. Costoli, 4
 50039 – Vicchio (FI)
 Prodotto: Piastre Monouso per Defibrillazione
Product: Single use Defibrillation Electrodes
 Modello/i: F7950, F7950U, F7950W, F7750, F7950P, F7950PL, F7750P
Model/s
 Direttiva(e) Directive(s): 93/42/CEE Dispositivi Medici
Come linea guida As guideline: 93/42/EEC Medical Devices
Principio di Equivalenza Funzionale
Functional Equivalence Principle

Casa Costruttrice Defibrillatore <i>Defibrillator Manufacturer</i>	Modelli Defibrillatore <i>Defibrillator Models</i>	Modelli piastre defibrillazione FIAB <i>FIAB defibrillation electrodes models</i>						
		F7950	F7950U	F7950W	F7750	F7950P	F7950PL	F7750P
		M3713A	M3713A	989803166021	M3716A M3718A	M3717A	M3870A	M3719A
Philips Laerdal Medical	Heartstream ForeRunner AED modelli-models E, S, EM	●	-	●	●	-	-	-
	Heartstart FR AED modelli-models 940010XX, 940020XX, 940030XX	●	-	●	●	-	-	-
	Heartstream Heartstart FR2 AED modelli-models M3840A, M3841A	●	●	●	●	-	●	-
	Heartstream HeartStart FR2+ AED modelli-models M3860A, M3861A	●	●	●	●	-	-	-
	HeartStart FR3 AED modelli-models ECG 861389, Text 861388	●	●	-	●	-	-	-
	CodeMaster modelli-models M1722A/B, M1723A/B, M1724A, M2475B (con cavo-with cable Philips M1750A/B or M2472A e adattatore-and pad adapter 05-10200)	●	-	●	●	●	-	●
	HeartStart MRx modelli-models M3535A - M3536A (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●
Efficia DFM100	●	●	●	●	●	-	●	
Agilent – Philips	Heartstream/HeartStart XL modello-model M4735A (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●
	Heartstream/HeartStart XLT modello-model M3500B (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●
	Heartstream/HeartStart XL+ modello-model 861290 (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	●	●	●	●	-	●
	Heartstart 4000 modello-model M5500B (con cavo-with cable Philips M3508A)	●	-	●	●	●	-	●

Questa **Attestazione di Equivalenza** è stata emessa su base **volontaria**. ECM conferma che la Relazione Tecnica è esistente per il prodotto(i) su indicato.

Da una verifica effettuata sulla documentazione fornita dal Fabbricante e sulla base della Relazione Tecnica n. RC_D018_ZU siamo a confermare che il Prodotto FIAB e le piastre a marchio PHILIPS destinate all'uso con i defibrillatori sopra indicati sono funzionalmente equivalenti e sovrapponibili.

Questo documento è valido solo per il prodotto e la configurazione descritta nella Relazione Tecnica a partire dalla data di emissione di questa dichiarazione. In ogni caso il fabbricante continua ad essere responsabile della certificazione del prodotto(i) e non è esonerato dall' avere eseguito tutte le necessarie attività prima di avere immesso il prodotto(i) sul mercato, in accordo con le direttive applicabili.

Il fabbricante inoltre responsabile del controllo interno della fabbricazione per assicurare che il prodotto(i) sia conforme con i requisiti essenziali dei documenti suddetti.

This Attestation of Equivalence has been issued on a voluntary basis. ECM confirms that a Technical Report is existent for the above listed product(s) from the date of issue of this statement.

After documental inspection relative to the documentation provided by the manufacturer and in accordance with the Technical Report n. RC_D018_ZU, ECM confirms that the Product FIAB and PHILIPS brand electrodes intended for the use with the defibrillators listed above are functionally equivalent and comparable.

This Document is only valid for the equipment and configuration described and in conjunction with the Technical Report. Whereas the Manufacturer is still responsible of the certification of the product(s) and not exempted to have performed all the necessary activities before having placed the product(s) on the market, accordingly to the relevant directives.

The Manufacturer is also responsible of the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the essential requirements of the above mentioned document

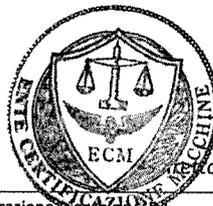
Valsamoggia (BO)

Loc. Castello di Serravalle

Data di emissione - *Date of issuing* 14/03/2019

Data di scadenza - *Expiry date* 11/03/2021

Timbro



Firma autorizzata
Authorized signature

Luc. Bedorini

Responsabile di Divisione / Division manager

Ente Certificazione Macchine S.p.A.

Via Ca' Bella, 243 Valsamoggia - 40053 loc. Castello di Serravalle (BO) - ITALY -

+39 051 6705141 +39 051 6705156 ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Attestazione di Equivalenza

Attestation of Equivalence

ECM-2018-057



Relazione Tecnica n. / Technical Report n. RC_D018_ZD
 Fabbricante: / Manufacturer: FIAB S.p.A.
 Via P. Costoli, 4
 50039 – Vicchio (FI)
 Prodotto / Product: Piastre Monouso per Defibrillazione
 Single use Defibrillation Electrodes
 Modello/i / Model/s: F7951, F7951W, F7751, F7751W, F7951P, F7951PW, F7751P
 Direttiva(e) Directive(s) / Come linea guida As guideline: 93/42/CEE Dispositivi Medici
 93/42/EEC Medical Devices

Principio di Equivalenza Funzionale Functional Equivalence Principle

Casa Costruttrice Defibrillatore / Defibrillator Manufacturer		Modelli Defibrillatore / Defibrillator Models	Modelli piastre defibrillazione FIAB / FIAB defibrillation electrodes models								
			F7951	F7951W	F7751	F7751W	F7951P	F7951PW	F7751P		
			8900-2303-01	8900-2100-01	8900-0211-01	8900-4003	8900-2105-01	8900-4005	8900-2065	8900-3000-01	8900-1005-01
Zoll Medical Corp		ZOLL PD 1200	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL PD 1400	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL PD 1600	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL PD 1700	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL PD 2000	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL SERIE M	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL SERIE E	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL SERIE R	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		ZOLL SERIE X	●	●	●	●	●	●	●	●	●
		PROPAQ MD	●	●	●	●	●	●	●	●	●

Questa **Attestazione di Equivalenza** è stata emessa su base **volontaria**. ECM conferma che la Relazione Tecnica è esistente per il prodotto(i) su indicato.

Da una verifica effettuata sulla documentazione fornita dal Fabbricante e sulla base della Relazione Tecnica n. RC_D018_ZD siamo a confermare che il Prodotto FIAB e le piastre a marchio ZOLL destinate all'uso con i defibrillatori sopra indicati sono funzionalmente equivalenti e sovrapponibili.

Questo documento è valido solo per il prodotto e la configurazione descritta nella Relazione Tecnica a partire dalla data di emissione di questa dichiarazione. In ogni caso il fabbricante continua ad essere responsabile della certificazione del prodotto(i) e non è esonerato dall' avere eseguito tutte le necessarie attività prima di avere immesso il prodotto(i) sul mercato, in accordo con le direttive applicabili.

Il fabbricante inoltre responsabile del controllo interno della fabbricazione per assicurare che il prodotto(i) sia conforme con i requisiti essenziali dei documenti suddetti.

This Attestation of Equivalence has been issued on a voluntary basis. ECM confirms that a Technical Report is existent for the above listed product(s) from the date of issue of this statement.

After documental inspection relative to the documentation provided by the manufacturer and in accordance with the Technical Report n. RC_D018_ZD, ECM confirms that the Product FIAB and ZOLL brand electrodes intended for the use with the defibrillators listed above are functionally equivalent and comparable.

This Document is only valid for the equipment and configuration described and in conjunction with the Technical Report. Whereas the Manufacturer is still responsible of the certification of the product(s) and not exempted to have performed all the necessary activities before having placed the product(s) on the market, accordingly to the relevant directives.

The Manufacturer is also responsible of the internal production control to ensure the product(s) are in compliance with the essential requirements of the above mentioned document

Valsamoggia (BO)
Loc. Castello di Serravalle

Data di emissione - Date of issuing 12/03/2018
Data di scadenza - Expiry date 11/03/2021

Timbro



Firma autorizzata
Authorized signature
Luc. Bedorini
Responsabile di Divisione / Division manager

