

# VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

## PREMESSO

Che con ~~ordine~~<sup>DECRETO</sup> delibera n° 637 del 16/10/2024 la ASST VALCATECONICA, ha affidato alla Ditta TRADE ART 2000 la fornitura delle seguenti apparecchiature:

| N° invent. | Produtt. / Costruttore | Classe / Tipo       | Modello         | Matricola                         |
|------------|------------------------|---------------------|-----------------|-----------------------------------|
| 50948      | PLANITICA              | ORTOPANORAMICO      | PROMAX 3D PLUS  | NTPV7219581                       |
| 50950      | LENOVO                 | *PERSONAL COMPUTER  | THINKSTATION P2 | GM/KR7W3                          |
| 50952      | LENOVO                 | MONITOR             | C24-40          | V90D6ZFG                          |
| 50949      | PLANITICA              | COMPRESSO RADIOGENO | D-0545B         | 3H24347 (INSERITO)<br>KPP19112843 |

## Accessori

|                                                                                                    |      |                   |                |         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------|----------------|---------|
| 50951                                                                                              | DELL | PERSONAL COMPUTER | PRECISION 3660 | CCB6673 |
| Accessori: DETETTORE PROMAX 2D S/N RDD481360 e RDD482982<br>DETETTORE PROMAX 3D S/N TDM P360 30 MH |      |                   |                |         |

da assegnarsi all' U.O. / SERVIZIO RADIOLOGIA presso la Struttura: ESINE

- Che la suddetta ditta ha provveduto alla consegna della/e apparecchiatura/e in data 13/11/24 con bolla nr. 1567 ed alla successiva installazione;
- Che occorre accertare, ove necessario in contraddittorio con la ditta fornitrice, l'avvenuta consegna/installazione ed il regolare funzionamento della/e apparecchiatura/edi cui sopra;

Per l'espletamento delle operazioni di collaudo il giorno 15/11/2024 presso REPARTO sono convenuti i signori:

ALAN BONARUA Incaricato ALTHEA ITALIA ;

DAVIDE D'ALESSIO Incaricato TRADE ART 2000 ;

DR MAURIZIO FRASSI Incaricato RADIOLOGIA ;

DR NADIA PASINETTI Incaricato RADIOTERAPIA / RADIOLOGIA

I comparenti, dato atto che la ditta sopra menzionata ha fornito a questa Azienda, la/e apparecchiatura/e richiamata/e in premessa, e che le medesime corrispondono a quelle descritte nell'ordine sopra specificato,

## CERTIFICANO CHE LE APPARECCHIATURE INDICATE IN PREMESSA:

- 1) sono state regolarmente installate (vedi allegati);
- 2) sono regolarmente funzionanti;
- 3) sono rispondenti alle normative tecniche vigenti, per quanto rilevato dalla documentazione prodotta e dalle prove effettuate (vedi allegati);
- 4) hanno correttamente superato le prove e le misure strumentali di accettazione previste dalla Norma CEI 62-122 (vedi allegati);
- 5) sono corredate di tutti i manuali d'uso e dei manuali tecnici;
- 6) possiedono le caratteristiche funzionali prescritte dalle normative vigenti;
- 7) sono state inventariate con i numeri precedentemente indicati;

Certificano inoltre che la ditta fornitrice ha regolarmente soddisfatto tutti gli adempimenti previsti dal contratto di fornitura.

## CERTIFICANO CHE L'ESITO DEL COLLAUDO E' POSITIVO

Note GARANZIA 12 MESI - FORMAZIONE IN PROGRAMMA 18-19 NOV.

\* ACCESSORI SWITCH REF. GS1100-16.

Letto, confermato e sottoscritto, per quanto di rispettiva competenza:

Il Responsabile/delegato della Althea Italia S.p.A. Alan Bonarua

Il Consegnatario del bene Nadia Pasinetti

Il referente Amm.vo dell'Azienda \_\_\_\_\_

Il Responsabile della ditta fornitrice Althea

## In Allegato:

- ☒ Certificati Installazione ditta fornitrice
- ☒ Scheda di verifica e collaudo
- ☒ Attestato di formazione rilasciato al personale
- ☐ Verbale di presa in carico beni mobili
- ☒ Altro

The management system of

## Planmeca Oy

Asentajankatu 6  
00880 Helsinki  
Finland

has been assessed and certified as meeting the requirements of

### Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II (excluding section 4)

For the following products

**Dental units, dental chairs and accessories.  
Dental diagnostic X-ray equipment, diagnostic X-ray  
equipment, X-ray software and accessories**

Products covered are listed in Attachment 1 of this certificate

This certificate is valid from 10 May 2021 until 13 November 2023  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 9. Certified since 8 October 2010

This certification is based on decision: FI21/07046P0

Authorised by



Seppo Vahasalo  
Notified Body Manager

SGS Fimko Ltd., Notified Body 0598  
Takomatie 8, FI-00380 Helsinki, Finland  
t +358 9 696 361 f +358 9 692 5474 www.sgs.com



Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

## Attachment 1 to SGS Fimko Ltd. EC certificate F115/07006, issue 9

|                                                     |                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Manufacturer</b>                                 | Planmeca Oy                                                                                                                                                                               |
| <b>Address</b>                                      | Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland                                                                                                                                                  |
| <b>Activity and Medical Device Product Category</b> | 93/42/EEC Annex II (excluding Section 4)<br>Dental units, dental chairs and accessories.<br>Dental diagnostic X-ray equipment, diagnostic X-ray equipment, X-ray software and accessories |

List of medical devices and the corresponding type/model markings with product trademarks/marketing names covered by this certificate:

| Medical Device                     | Class | Trademark(s) and Model(s)/ type(s)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dental unit                        | Ila   | Planmeca Compact i, comprised of sub-models<br>- Planmeca Compact i5 (serial numbers<br>UPCVNNNNNN, where N stand for any number)<br>- Planmeca Compact i3 (serial numbers<br>UPCLNNNNNN, where N stand for any number)<br>- Planmeca Compact i Touch (serial numbers<br>UTTGNNNNNN, where N stands for any number)<br>- Planmeca Compact i Classic (serial numbers<br>UCIGNNNNNN, where N stands for any number) |
| Dental intra-oral x-ray system     | Ila   | Planmeca ProSensor HD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Dental intra-oral x-ray unit       | Ilb   | Planmeca ProX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| X-ray unit                         | Ilb   | Planmeca ProMax 3D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| X-ray unit                         | Ilb   | Planmeca ProMax 3D s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| X-ray unit                         | Ilb   | Planmeca ProMax 3D Mid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| X-ray unit                         | Ilb   | Planmeca ProMax 3D Plus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| X-ray unit                         | Ilb   | Planmeca Viso G5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| X-ray unit                         | Ilb   | Planmeca Viso G7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Panoramic dental X-ray unit        | Ilb   | Planmeca ProMax                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Panoramic dental X-ray unit        | Ilb   | Planmeca ProOne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| X-ray software                     | Ilb   | Planmeca Romexis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Disinfectant for dental instrument | Ila   | Planmeca Planosil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



Planmeca Oy  
Asentajankatu 6,  
00880 Helsinki,  
Finland

### Notified Body Letter of Confirmation

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, SGS Fimko Ltd, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0598 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Planmeca Oy  
Asentajankatu 6,  
00880 Helsinki,  
Finland

SRN Number: FI-MF-000006499

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

SGS Fimko Ltd

Takomatie 8, FI-00380 Helsinki, Finland  
t. +358 9 696 361 [www.sgs.fi](http://www.sgs.fi)

Business ID 0978538-5

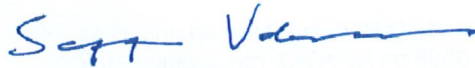
Member of the SGS Group (SGS SA)

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

Helsinki, 25 September 2023



Seppo Vahasalo  
Notified Body Manager

SGS Fimko Ltd

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)                                                                                                                                       | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>X-ray unit, models:</b><br>Planmeca ProMax,<br>Planmeca ProMax 3D,<br>Planmeca ProMax 3D Plus,<br>Planmeca ProMax 3D Mid,<br>Planmeca ProOne,<br>Planmeca Viso G5,<br>Planmeca Viso G7 | IIb                                                                                                   | N/A                                                                                            | FI15/07006 - Issue 9<br>NB0598                                                                     |
| <b>Dental intra-oral x-ray unit, models:</b><br>Planmeca ProX                                                                                                                             | IIb                                                                                                   | N/A                                                                                            | FI15/07006 - Issue 9<br>NB0598                                                                     |
| <b>Dental intra-oral x-ray systems, models:</b><br>Planmeca Prosensor HD                                                                                                                  | IIa                                                                                                   | N/A                                                                                            | FI15/07006 - Issue 9<br>NB0598                                                                     |
| <b>X-ray software, models:</b><br>Planmeca Romexis                                                                                                                                        | IIb                                                                                                   | N/A                                                                                            | FI15/07006 - Issue 9<br>NB0598                                                                     |
| <b>Dental unit, models:</b><br>Planmeca Compact i                                                                                                                                         | IIa                                                                                                   | N/A                                                                                            | FI15/07006 - Issue 9<br>NB0598                                                                     |

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is **NOT** responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

| Device name or Basic UDI-DI (under MDR application) | MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage) | If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/A                                                 |                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |
|                                                     |                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |
|                                                     |                                                                                                       |                                                                                                |                                                                                                    |

To whom it may concern

## Sustainability of Planmeca X-ray units

Planmeca X-ray units are designed and manufactured with sustainability and DNSH (Do No Significant Harm) principle in mind. Our X-ray units are long lasting with minimum service life of 10 years and these units are designed to work as a platform, and with low energy consumption. The products can always be upgraded with the latest technologies and thus the service life of the products can be extended.

We prefer the use of metal (aluminium) instead of plastic everywhere where possible. This means that when the units are decommissioned the parts can be recycled. We comply with European environmental standards. With packaging of our product, we endeavour to avoid plastics as well and prefer to use sustainable recyclable materials such as cardboard and wood.

In the context of disposal of obsolete units, the disposal instructions must be followed, because some parts and components contain hazardous materials (e.g. mineral oil and lead).

Respectfully,

Helsinki 9<sup>th</sup> of December 2022



Erkki Hiltunen  
Product Manager  
Planmeca Oy



Statement

To Whom It May Concern

STUK (Säteilyturvakeskus), the Radiation and Nuclear Safety Authority regulates the manufacture, including the workplace safety in the production, and the operation of electrical equipment emitting ionising radiation in Finland according to the council directive 2013/59/EURATOM.



Erkki Hiltunen  
Product Manager  
X-ray Division  
Planmeca Oy



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Noi

**Planmeca Oy,  
Asentajankatu 6,  
00880 Helsinki  
FINLANDIA**

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto:

**Planmeca ProMax 3D Plus**

al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme alle sotto specificate normative e direttive:

|                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IEC 60601-1 + A1:2012</b>    | Apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali                                                                                       |
| <b>IEC 60601-1-2 + A1:2020</b>  | Apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali per la sicurezza. 2: Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – requisiti e tests                                              |
| <b>IEC 60601-1-6 + A1:2013</b>  | Apparecchiature elettromedicali – parte 1-6: Norma collaterale: usabilità                                                                                                                             |
| <b>IEC 60601-1-3 + A1:2013</b>  | Apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali per la sicurezza. Norma collaterale: requisiti generali per la protezione dalle radiazioni degli strumenti per la diagnostica a raggi X |
| <b>IEC 60601-2-63 + A1:2017</b> | Apparecchiature elettromedicali – parte 2-63: requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali delle attrezzature radiodiagnostici extraorali                                  |
| <b>IEC 62304 + A1:2015</b>      | Software dei dispositivi medici – processi del ciclo di vita del software                                                                                                                             |
| <b>IEC 62366 + A1:2014</b>      | Dispositivi medici – parte 1: applicazione di ingegneria sui dispositivi medici                                                                                                                       |

In conformità alle direttive del Council Directive 93/42/EEC, come esposto in Annex II.  
Planmeca ProMax 3D Plus è un dispositivo Class IIb.

Certificato EC: FI15/07006

L'organismo notificaato è SGS Fimko Ltd. No 0598

Helsinki, 2021-10-21



Niina Vuorikallas  
Director, Quality & Regulatory Affairs

**Certificate of Compliance to Eu RoHS**

We,

Planmeca Oy  
Asentajankatu 6  
00880 Helsinki  
Finland

declare under our sole responsibility that the product products listed below are in compliance with Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 and Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015 amending Annex II to Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the list of restricted substances (Text with EEA relevance) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment. In addition, this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Planmeca Oy. Specifically, products manufactured do not contain the substances listed in the table below in concentrations greater than the listed maximum value.

Cadmium (0.01 %)  
Lead (0.1 %)  
Mercury (0.1 %)  
Hexavalent chromium (0.1 %)  
Polybrominated biphenyls (PBB) (0.1 %)  
Polybrominated diphenyl ethers (PBDE) (0.1 %)  
Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) (0.1 %)  
Butyl benzyl phthalate (BBP) (0.1 %)  
Dibutyl phthalate (DBP) (0.1 %)  
Diisobutyl phthalate (DIBP) (0.1 %)

Exemptions: Directive 2011/65/EU Annex III 6a), 6b), 6)c),  
Directive 2011/65/EU Annex IV 1, 5, 6

This information is based on material data sheets, material specification and compliance certifications or declarations of our suppliers.

Products this information applies to:

Planmeca ProMax  
Planmeca ProMax 3D  
Planmeca ProMax 3D s  
Planmeca ProMax 3D Plus  
Planmeca ProMax 3D Mid  
Planmeca ProOne  
Planmeca Viso G5  
Planmeca Viso G7  
Planmeca ProX  
Planmeca ProSensor HD

Helsinki, 2021-07-09



---

Timo Müller  
Vice President, X-ray

Helsinki, 19<sup>th</sup> January 2022

FREE SALES CERTIFICATE

MANUFACTURER: Planmeca Oy  
FI-MF-000006499

ADDRESS: Asentajankatu 6  
FI-08800 Helsinki  
FINLAND



Devices:

| Device                  | The identification number of the notified body certificate |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|
| Planmeca Compact i      | FI15/07006                                                 |
| Planmeca Planosil       | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProMax         | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProMax 3D      | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProMax 3D Mid  | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProMax 3D Plus | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProMax 3D s    | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProOne         | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProSensor HD   | FI15/07006                                                 |
| Planmeca ProX           | FI15/07006                                                 |
| Planmeca Romexis        | FI15/07006                                                 |
| Planmeca Viso G5        | FI15/07006                                                 |
| Planmeca Viso G7        | FI15/07006                                                 |

Finnish Medicines Agency Fimea hereby certifies that the above-mentioned medical devices are manufactured by Planmeca Oy.

Finnish Medicines Agency Fimea certifies that these devices are not under any restrictions given by Finnish Medicines Agency Fimea and may be exported without restriction. The above-mentioned devices are CE-marked under the regulation (EU) 2017/745 article 120. The devices are freely marketed in EU.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Noi

**Planmeca Oy,  
Asentajankatu 6,  
00880 Helsinki  
FINLANDIA**

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto:

**Romexis Software**

al quale questa dichiaraione si riferisce è conforme alle sotto specificate normative e direttive:

**IEC 60601-1-4**

Apparecchi elettromedicali — Parte 1-4:Norme  
generali per la sicurezza — Norma collaterale: Sistemi  
elettromedicali programmabili

Seguendo le direttive del **Council Directive 93/42/EEC** come esposto in **Annex II**.  
Romexis è un dispositivo Class IIb .

La dichiarazione di conformità è SGS Fimko Ltd. no 0598.

Helsinki, 2017-10-20



Olli Heikkinen  
Responsabile Qualità

## STATEMENT

We, Planmeca Oy, Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland, hereby state that Unique Device Identifier (UDI-DI) for our devices are the followings:

| Device:                 | Product Code: | UDI-DI:        |
|-------------------------|---------------|----------------|
| Planmeca ProMax         | 30003108      | 06430035420445 |
| Planmeca ProMax 3D Plus | 30016946      | 06430035420483 |



Signature: Minna Hartikainen

Title: Regulatory Affairs Manager

Company: Planmeca Oy

Date: 2022-12-09

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Noi

**Planmeca Oy,  
Asentajankatu 6,  
00880 Helsinki  
FINLANDIA**

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto:

**Planmeca Romexis**

al quale questa dichiaraione si riferisce è conforme alle sotto specificate normative e direttive:

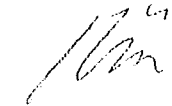
|                            |                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IEC 62304 + A1:2015</b> | Software dei dispositivi medici – processi del ciclo di vita del software       |
| <b>IEC 62366 + A1:2014</b> | Dispositivi medici – parte 1: applicazione di ingegneria sui dispositivi medici |

In conformità alle direttive del Council Directive 93/42/EEC, come esposto in Annex II.  
Planmeca Romexis è un dispositivo Class IIb.

Certificato EC: FI15/07006

L'organismo notificaato è SGS Fimko Ltd. No 0598

Helsinki,



Niina Vuorikallas  
Director, Quality & Regulatory Affairs

# Print Report

## Test Instruments Used

| Instrument Model #(s) | Instrument Serial #(s) | Instrument Name | Calibration Due Date | Firmware Version |
|-----------------------|------------------------|-----------------|----------------------|------------------|
| OMNIA 8206            | 9680862                | VTTOOLS-1257    | la 13. tammik. 2024  | Version 3.07.02  |

Test Date : ke 15. marrask. 2023 Test Time : 15:01:44 User Name : Testaus

## Other Details

Station Name W10SAHKOTURVA.p PC File Name Promax 230-240V\_ver1\_1.tsf  
Total Results Pass Instrument File Name TEMP

## Comments

| Result | Step | Test Type    | Ex Result | Instr. Result | Final Result | Meter 1 | Meter 2  | Meter 3  | Meter 4  | Meter 5 | Timer  | Date       | Time     | DUT Model # | DUT Serial # | File Type |
|--------|------|--------------|-----------|---------------|--------------|---------|----------|----------|----------|---------|--------|------------|----------|-------------|--------------|-----------|
| 1      | 1    | AC Withstand | -         | PASS          | Pass         | 1.50 kV | 3.67 mA  | 0.150 mA |          |         | 60.0 s | 11/15/2023 | 15:02:51 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 2      | 2    | Ground Bond  | -         | PASS          | Pass         | 24.99 A | 63 mOhms |          |          |         | 5.0 s  | 11/15/2023 | 15:03:02 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 3      | 3    | Ground Bond  | -         | PASS          | Pass         | 25.00 A | 67 mOhms |          |          |         | 5.0 s  | 11/15/2023 | 15:03:10 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 4      | 4    | Ground Bond  | -         | PASS          | Pass         | 25.01 A | 82 mOhms |          |          |         | 5.0 s  | 11/15/2023 | 15:03:20 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 5      | 5    | Ground Bond  | -         | PASS          | Pass         | 24.98 A | 87 mOhms |          |          |         | 5.0 s  | 11/15/2023 | 15:03:29 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 6      | 6    | Ground Bond  | -         | PASS          | Pass         | 25.00 A | 82 mOhms |          |          |         | 5.0 s  | 11/15/2023 | 15:03:38 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 7      | 7    | Ground Bond  | -         | PASS          | Pass         | 25.01 A | 53 mOhms |          |          |         | 5.0 s  | 11/15/2023 | 15:03:46 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 8      | 8    | Ground Bond  | -         | PASS          | Pass         | 24.98 A | 66 mOhms |          |          |         | 5.0 s  | 11/15/2023 | 15:04:00 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 9      | 9    | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.2 V | 0.3 uA   | 0.3 mV   | 0.4 uA   |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:04:17 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 10     | 10   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 0.3 uA   | 0.3 mV   | 0.3 uA   |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:04:21 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 11     | 11   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 271.4 uA | 270.8 mV | 272.4 uA |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:04:25 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 12     | 12   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 265.5 uA | 264.9 mV | 266.0 uA |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:04:29 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 13     | 13   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 0.3 uA   | 0.3 mV   | 0.3 uA   |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:04:35 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 14     | 14   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 0.3 uA   | 0.3 mV   | 0.3 uA   |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:04:39 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 15     | 15   | Run Test     | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 0.29 A   | 0 W      | 0.33 mA  | 0.000   | 0.1 s  | 11/15/2023 | 15:04:41 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 16     | 16   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 270.2 uA | 269.6 mV | 377.1 uA |         | 35.0 s | 11/15/2023 | 15:07:38 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 17     | 17   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.0 V | 265.0 uA | 264.4 mV | 265.7 uA |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:07:42 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 18     | 18   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.2 V | 610.9 uA | 609.5 mV | 610.9 uA |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:07:46 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 19     | 19   | Line Leakage | -         | PASS          | Pass         | 239.1 V | 612.0 uA | 610.7 mV | 612.0 uA |         | 2.0 s  | 11/15/2023 | 15:07:51 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 20     | 20   | Run Test     | -         | PASS          | Pass         | 206.5 V | 0.27 A   | 0 W      | 0.29 mA  | 0.000   | 0.1 s  | 11/15/2023 | 15:07:53 |             | NTPV7219581  | Test File |
| 21     | 21   | Run Test     | -         | PASS          | Pass         | 206.5 V | 0.00 A   | 0 W      | 0.00 mA  | 0.000   | 1.0 s  | 11/15/2023 | 15:11:22 |             | NTPV7219581  | Test File |

# WARRANTY CERTIFICATE

# PLANMECA

00156036/F, FORM D7

To activate the warranty coverage for your equipment,  
please register your equipment at  
[www.planmeca.com/register](http://www.planmeca.com/register)



Please note that you only need to register complete equipment, not  
individual options or retrofits.

EQUIPMENT  
INFORMATION

PLANMECA PROMAX 3D PLUS  
Planmeca ProMax 3D Plus  
SmartPan System  
ProTouch control panel  
Basic panoramic programs  
Horizontal and vertical segmenting  
Digital cephalostat, dedicated cephalostat sensor

SERIAL NO.

PLANMECA PROMAX 3D PLUS  
3D Mid/Plus x-ray sensor V7  
ProMax Dimax4 Ceph sensor  
ProTouch 5 display assembly  
ProMax 2D/3D tube head assembly, fixed and rotating  
Digiceph assembly  
RecoPC Dell 3660XE Enhanced V1  
121-59 CPU1 PCB  
121-31 PSU2 PCB

NTPV7219581  
TDMP96030HH  
RDD481360  
PT157362V5  
KPP19112843  
TDK9216841  
CCB6GZ3  
12159B3232200065  
12131F2232300089

INSTALLATION  
INFORMATION

Installation date:

Dealer:

Customer's name:

Customer's address:

Installation performed by:

(Installer's name & signature)

Installation approved by:

(Customer's signature)

The warranty certificates (2 copies included for the customer and the dealer) contain equipment details. Complete the  
certificates with installation information.

# WARRANTY CERTIFICATE

# PLANMECA

00156036/F, FORM D7

To activate the warranty coverage for your equipment,  
please register your equipment at  
[www.planmeca.com/register](http://www.planmeca.com/register)



Please note that you only need to register complete equipment, not  
individual options or retrofits.

## EQUIPMENT INFORMATION

PLANMECA PROMAX 3D PLUS  
Planmeca ProMax 3D Plus  
SmartPan System  
ProTouch control panel  
Basic panoramic programs  
Horizontal and vertical segmenting  
Digital cephalostat, dedicated cephalostat sensor

## SERIAL NO.

PLANMECA PROMAX 3D PLUS  
3D Mid/Plus x-ray sensor V7  
ProMax Dimax4 Ceph sensor  
ProTouch 5 display assembly  
ProMax 2D/3D tube head assembly, fixed and rotating  
Digiceph assembly  
RecoPC Dell 3660XE Enhanced V1  
121-59 CPU1 PCB  
121-31 PSU2 PCB

NTPV7219581  
TDMP96030HH  
RDD481360  
PT157362V5  
KPP19112843  
TDK9216841  
CCB6GZ3  
12159B3232200065  
12131F2232300089

## INSTALLATION INFORMATION

Installation date:

Dealer:

Customer's name:

Customer's address:

Installation performed by:

(Installer's name & signature)

Installation approved by:

(Customer's signature)

The warranty certificates (2 copies included for the customer and the dealer) contain equipment details. Complete the  
certificates with installation information.

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

Noi

**Planmeca Oy,  
Asentajankatu 6,  
00880 Helsinki  
FINLANDIA**

Dichiariamo sotto la nostra responsabilità che il prodotto:

**Planmeca ProMax 3D Plus** sn NTPV7219581

al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme alle sotto specificate normative e direttive:

|                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IEC 60601-1 + A1:2012</b>    | Apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali                                                                                       |
| <b>IEC 60601-1-2:2007</b>       | Apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali per la sicurezza. 2: Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica – requisiti e tests                                              |
| <b>IEC 60601-1-6 + A1:2013</b>  | Apparecchiature elettromedicali – parte 1-6: Norma collaterale: usabilità                                                                                                                             |
| <b>IEC 60601-1-3 + A1:2013</b>  | Apparecchiature elettromedicali – parte 1: requisiti generali per la sicurezza. Norma collaterale: requisiti generali per la protezione dalle radiazioni degli strumenti per la diagnostica a raggi X |
| <b>IEC 60601-2-63 + A1:2017</b> | Apparecchiature elettromedicali – parte 2-63: requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali delle attrezzature radiodiagnostici-extraorali                                  |
| <b>IEC 62304 + A1:2015</b>      | Software dei dispositivi medici – processi del ciclo di vita del software                                                                                                                             |
| <b>IEC 62366 + A1:2014</b>      | Dispositivi medici – parte 1: applicazione di ingegneria sui dispositivi medici                                                                                                                       |

In conformità alle direttive del Council Directive 93/42/EEC, come esposto in Annex II.  
Planmeca ProMax 3D Plus è un dispositivo Class IIb.

Certificato EC: FI15/07006

L'organismo notificaato è SGS Fimko Ltd. No 0598

Helsinki, 2023-11-16



Niina Vuorikallas  
Director, Quality & Regulatory Affairs

## **Planmeca ProMax Feature licence codes**

---

**Planmeca ProMax X-ray unit serial number:  
RPX(V)/TPX(V)/NTP(V)/NTS(V)/TPM(V)/MXM(V) 07219581**

**Horizontal and Vertical Segmenting: 07951369**

**SmartPan: 16478431**

**CALM: 04995955**

PROMAX 3D RADIATION MEASUREMENTS

Tubehead no: KPP19112843

Tube no: 3H24347

RaySafe XI ID: E1290

Teststation: 29

RADIATION OUTPUT & HALF VALUE LAYER TEST

Test started: 10/25/2023 11:39:37 AM

Set: 84 kV, 12 mA, 1s

Dose rate 1 (extra 3,0 mm Al): 0.639 R

Set: 84 kV, 12 mA, 1s

Dose rate 2 (no extra 3,0 mm Al): 1.167 R

D1 / D2: 0.548 Test OK ( min 0.5, max 0.6)

Test 1 result = PASS

REPRODUCIBILITY & LINEARITY MEASUREMENTS:

Test started: 10/25/2023 11:41:04 AM

Set: 50 kV, 14 mA, 0,5s

Exp.no

|    |         |
|----|---------|
| 1  | 0.217 R |
| 2  | 0.217 R |
| 3  | 0.217 R |
| 4  | 0.217 R |
| 5  | 0.217 R |
| 6  | 0.217 R |
| 7  | 0.215 R |
| 8  | 0.217 R |
| 9  | 0.217 R |
| 10 | 0.217 R |
| Cv | 0.003   |

Set: 90 kV, 1 mA, 0,5s

Exp.no

|    |         |
|----|---------|
| 1  | 0.052 R |
| 2  | 0.052 R |
| 3  | 0.052 R |
| 4  | 0.052 R |
| 5  | 0.052 R |
| 6  | 0.052 R |
| 7  | 0.052 R |
| 8  | 0.052 R |
| 9  | 0.052 R |
| 10 | 0.052 R |
| Cv | 0.000   |

Set: 68 kV, 2 mA, 0,5s

Exp.no

|    |         |
|----|---------|
| 1  | 0.061 R |
| 2  | 0.061 R |
| 3  | 0.061 R |
| 4  | 0.061 R |
| 5  | 0.061 R |
| 6  | 0.062 R |
| 7  | 0.061 R |
| 8  | 0.061 R |
| 9  | 0.061 R |
| 10 | 0.061 R |
| Cv | 0.005   |

Set: 78 kV, 1 mA, 0,5s

Exp.no

|   |         |
|---|---------|
| 1 | 0.039 R |
| 2 | 0.039 R |
| 3 | 0.039 R |
| 4 | 0.039 R |
| 5 | 0.039 R |
| 6 | 0.039 R |

7 0.039 R  
 8 0.039 R  
 9 0.039 R  
 10 0.039 R  
 Cv 0.000

Set: 68 kV, 3 mA, 0,5s

Exp.no

1 0.092 R  
 2 0.093 R  
 3 0.092 R  
 4 0.093 R  
 5 0.093 R  
 6 0.092 R  
 7 0.093 R  
 8 0.093 R  
 9 0.093 R  
 10 0.093 R  
 Cv 0.000

Set: 78 kV, 2 mA, 0,5s

Exp.no

1 0.081 R  
 2 0.081 R  
 3 0.081 R  
 4 0.081 R  
 5 0.081 R  
 6 0.081 R  
 7 0.081 R  
 8 0.081 R  
 9 0.080 R  
 10 0.081 R  
 Cv 0.004

Lin.Coeff 1 (Series 3&5) = 0.006 OK (max 0.1)

Lin.Coeff 2 (Series 4&6) = 0.018 OK (max 0.1)

Test 2 result = PASS

| kV | mA   | meas. | error | error-% | OK/FAIL |               |
|----|------|-------|-------|---------|---------|---------------|
| 50 | 2,0  | 49.06 | -0.94 | -1.88   | OK      | (limit: +-5%) |
| 50 | 14,0 | 49.82 | -0.18 | -0.36   | OK      | (limit: +-5%) |
| 68 | 14,0 | 67.61 | -0.39 | -0.57   | OK      | (limit: +-5%) |
| 90 | 14,0 | 89.22 | -0.78 | -0.87   | OK      | (limit: +-5%) |
| 90 | 1,0  | 89.39 | -0.61 | -0.68   | OK      | (limit: +-5%) |

OPERATING VALUE ACCURACY MEASUREMENT (mA)

| mA   | kV | meas. | error | error-% | OK/FAIL |                |
|------|----|-------|-------|---------|---------|----------------|
| 2,0  | 50 | 2.01  | 0.01  | 0.50    | OK      | (limit: +-10%) |
| 14,0 | 50 | 14.03 | 0.03  | 0.21    | OK      | (limit: +-10%) |
| 14,0 | 68 | 14.01 | 0.01  | 0.07    | OK      | (limit: +-10%) |
| 14,0 | 90 | 14.01 | 0.01  | 0.07    | OK      | (limit: +-10%) |
| 1,0  | 90 | 1.02  | 0.02  | 2.00    | OK      | (limit: +-10%) |

OPERATING VALUE ACCURACY MEASUREMENT (s)

| time(s) | mA | meas. | error  | error-% | OK/FAIL |                |
|---------|----|-------|--------|---------|---------|----------------|
| 0,5     | 2  | 0.486 | -0.014 | -2.800  | OK      | (limit: +- 5%) |
| 0,5     | 14 | 0.481 | -0.019 | -3.800  | OK      | (limit: +- 5%) |
| 0,5     | 14 | 0.485 | -0.015 | -3.000  | OK      | (limit: +- 5%) |
| 0,5     | 14 | 0.483 | -0.017 | -3.400  | OK      | (limit: +- 5%) |
| 0,5     | 1  | 0.489 | -0.011 | -2.200  | OK      | (limit: +- 5%) |

Test 3 result = PASS

PLANMEGA

TEST PASSED

TESTED BY:

*H.K.*

Harri Kemppe

1955

# PROMAX 3D RADIATION MEASUREMENTS

Tubehead sn: KPP19112843

X - ray tube sn: 3H24347

Radcal meter ID: E1028

Test station: 23

Test electronics sw version: 3.9.12.55

Test sw version: 1.7.2.0

Test started: 25.10.2023 11:55:09

## LEAKAGE RADIATION MEASUREMENT

Test station: 23

Set: 90 kV, 3 mA, 5 s

Test started: 25.10.2023 11:55:26

### Layer 1

| Direction (deg.) | Leakage radiation, mR/h |
|------------------|-------------------------|
| 360:             | 48                      |
| 270:             | 47                      |
| 180:             | 7                       |
| 90:              | 7                       |

### Layer 2

| Direction (deg.) | Leakage radiation, mR/h |
|------------------|-------------------------|
| 0:               | 24                      |
| 40:              | 9                       |
| 80:              | 4                       |
| 120:             | 4                       |
| 160:             | 5                       |
| 200:             | 27                      |
| 240:             | 19                      |
| 280:             | 16                      |
| 320:             | 28                      |

### Layer 3

| Direction (deg.) | Leakage radiation, mR/h |
|------------------|-------------------------|
| 360:             | 7                       |
| 332:             | 23                      |
| 305:             | 24                      |
| 277:             | 33                      |
| 249:             | 12                      |
| 222:             | 32                      |
| 194:             | 29                      |
| 166:             | 7                       |
| 138:             | 6                       |
| 111:             | 24                      |
| 83:              | 27                      |
| 55:              | 4                       |
| 28:              | 2                       |

### Layer 4

| Direction (deg.) | Leakage radiation, mR/h |
|------------------|-------------------------|
| 0:               | 7                       |
| 24:              | 2                       |
| 48:              | 4                       |
| 72:              | 19                      |
| 96:              | 30                      |
| 120:             | 16                      |
| 144:             | 6                       |
| 168:             | 8                       |
| 192:             | 21                      |
| 216:             | 34                      |
| 240:             | 23                      |
| 264:             | 11                      |
| 288:             | 36                      |
| 312:             | 25                      |
| 336:             | 20                      |

### Layer 5

| Direction (deg.) | Leakage radiation, mR/h |
|------------------|-------------------------|
| 360:             | 9                       |
| 332:             | 14                      |
| 305:             | 10                      |
| 277:             | 9                       |

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| 249:             | 4                       |
| 222:             | 12                      |
| 194:             | 16                      |
| 166:             | 5                       |
| 138:             | 3                       |
| 111:             | 7                       |
| 83:              | 6                       |
| 55:              | 5                       |
| 28:              | 5                       |
| Layer 6          |                         |
| Direction (deg.) | Leakage radiation, mR/h |
| 0:               | 5                       |
| 40:              | 2                       |
| 80:              | 0                       |
| 120:             | 0                       |
| 160:             | 1                       |
| 200:             | 5                       |
| 240:             | 0                       |
| 280:             | 0                       |
| 320:             | 4                       |

Maximum leakage radiation: 48

Test PASSED (max. 100.0 mR/h)

Measurement finished: 25.10.2023 12:14:05

PLANMEGA

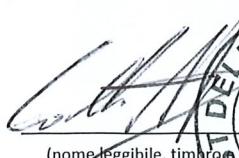
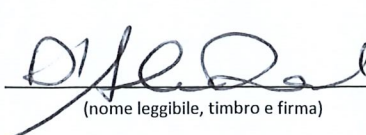
TEST PASSED

TESTED BY:

*B.K.*

Harri Kempfi

*1.955*

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                    |             |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------|
| <br><b>Trade Art</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>VERBALE DI CONSEGNA E<br/>INSTALLAZIONE</b>                                                                                                                     |             | Data, <i>14/11/2024</i> |
| DATI ANAGRAFICI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| Cliente:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ASST DELLA VALCAMONICA<br>Via Nissolina, 2 - 25043 Breno (BS)                                                                                                      |             |                         |
| Luogo consegna:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | OSPEDALE DI ESINE<br>Via A. Manzoni, 142 - 25040 Esine (BS)                                                                                                        |             |                         |
| DATI ORDINE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| Rif. Ordine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Rif. Vs. Ord. 8040601 del 05/09/2024 - CIG B2F05E3C1A - CUP C49J22001720001 -<br>ORDINE N. 2400000076SICO DEL 18/10/24<br>Rif. ns. Commessa APP 138 del 20/09/2024 |             |                         |
| Progressivo Ordine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | AQ2_17                                                                                                                                                             |             |                         |
| N° apparecchi in ordine:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| DATI CONSEGNA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| Rif. consegna:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | DdT 1567 del 11/11/2024                                                                                                                                            |             |                         |
| N° apparecchi consegnati:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4                                                                                                                                                                  |             |                         |
| Data consegna:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 13/11/2024                                                                                                                                                         |             |                         |
| Data installazione:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 13/11/2024                                                                                                                                                         |             |                         |
| Tipologia e modello                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    | Matricola   |                         |
| ORTOPANTOMOGRFO 3D<br>PROMAX 3D PLUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                    | NTPV7219581 |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CEFALOSTATO DIGITALE 1 SENSORE<br>MOBILE                                                                                                                           |             |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | PERSONAL COMPUTER PER<br>ORTOPANORAMICO                                                                                                                            | GM0KR7W3    |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MONITOR 23,8"                                                                                                                                                      | V90D6ZFG    |                         |
| Il bene è corredato della seguente documentazione:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"> <input checked="" type="checkbox"/> manuale d'uso<br/> <input checked="" type="checkbox"/> manuale di service         </div> </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| La documentazione suddetta è stata consegnata al Dr./Sig. <u>ATLETO COTINELLI</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| Note:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                    |             |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                    |             |                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                    |             |                         |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;"> <p>Il Cliente</p> <br/>         (nome leggibile, timbro e firma)       </div> <div style="text-align: center;"> <p>Trade Art 2000 S.p.A.</p> <br/>         (nome leggibile, timbro e firma)       </div> </div> |                                                                                                                                                                    |             |                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| <br>Trade Art                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>VERBALE DI COLLAUDO</b>                                                                                                                                      | Data, 15/11/2024 |
| DATI ANAGRAFICI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |                  |
| Cliente:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ASST DELLA VALCAMONICA<br>Via Nissolina, 2 - 25043 Breno (BS)                                                                                                   |                  |
| Destinazione:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | OSPEDALE DI ESINE<br>Via A. Manzoni, 142 - 25040 Esine (BS)                                                                                                     |                  |
| DATI CONSEGNA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                 |                  |
| Rif. Ordine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Rif. Vs. Ord. 8040601 del 05/09/2024 - CIG B2F05E3C1A - CUP C49J22001720001 - ORDINE N. 2400000076SICO DEL 18/10/24<br>Rif. ns. Commessa APP 138 del 20/09/2024 |                  |
| Progressivo Ordine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | AQ2_17                                                                                                                                                          |                  |
| N° apparecchi in ordine:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                 |                  |
| Rif. consegna:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | DdT 1567 del 11/11/2024                                                                                                                                         |                  |
| N° apparecchi consegnati:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 4                                                                                                                                                               |                  |
| Data consegna:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 13/11/2024                                                                                                                                                      |                  |
| Data di accettazione (collaudo):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                 |                  |
| DATI APPARECCHIATURE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 |                  |
| Tipologia e modello                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Accessori                                                                                                                                                       | Matricola        |
| ORTOPANTOMOGRFO 3D<br>PROMAX 3D PLUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                 | NTPV7219581      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | CEFALOSTATO DIGITALE 1 SENSORE<br>MOBILE                                                                                                                        |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PERSONAL COMPUTER PER<br>ORTOPANORAMICO                                                                                                                         | GM0KR7W3         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | MONITOR 23,8"                                                                                                                                                   | V90D6ZFG         |
| <p>Il bene collaudato e gli accessori relativi sono conformi all'ordine e corredati della seguente documentazione:</p> <div><div><input checked="" type="checkbox"/> certificato di conformità<br/><input checked="" type="checkbox"/> marchio CE<br/><input checked="" type="checkbox"/> DoC disposizioni materia di sicurezza<br/><input checked="" type="checkbox"/> ISO 14001 e dichiarazione di sostenibilità</div><div><input checked="" type="checkbox"/> dichiarazione UDI-DI<br/><input checked="" type="checkbox"/> dichiarazione produzione, importazione e commercializzazione<br/><input checked="" type="checkbox"/> dichiarazione RoHS</div></div> |                                                                                                                                                                 |                  |
| La documentazione suddetta è stata consegnata al Dr./Sig. <u>ARLETO CORINELLI</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                 |                  |
| ESITO DEL COLLAUDO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                 |                  |
| <input checked="" type="checkbox"/> POSITIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> NON POSITIVO                                                                                                                           |                  |
| Note:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                 |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                 |                  |
| <div><div><p>Il Cliente</p><p><b>ASST DELLA VALCAMONICA</b></p><p>Via Nissolina n. 2</p><p>25043 BRENO (Brescia)</p><p>C.F. e P. IVA: 03 575 830 981</p><p>(nome leggibile, timbro e firma)</p></div><div><p>Trade Art 2000 S.p.A.</p><p>(nome leggibile, timbro e firma)</p></div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                 |                  |

**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**  
**Verifica Sicurezza Elettrica**  
**Scheda Generale 62353**

VSE.0001.REG..01

**1 Anagrafica apparecchiatura**

|                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |                                                                            |              |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| a                                                                                                                                                 | Costruttore :                                                                                                                                | PLAN MECA                                                                  | Scheda :     | 50348        |
|                                                                                                                                                   | Modello :                                                                                                                                    | PRO MAX 3D PIUS                                                            |              |              |
|                                                                                                                                                   | Tipo :                                                                                                                                       | ORTOPANORAMICO                                                             |              |              |
|                                                                                                                                                   | Presidio :                                                                                                                                   | OSP. DI ESINE                                                              | U.O. :       | RADIOLOGIA   |
|                                                                                                                                                   | Stanza :                                                                                                                                     |                                                                            | Matricola :  | NTPV 7213581 |
|                                                                                                                                                   | <input checked="" type="checkbox"/> Proprietà <input type="checkbox"/> Gratuito <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> NR |                                                                            | Inventario : | 50348        |
| Possesso : <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Regalie <input type="checkbox"/> Altri enti <input type="checkbox"/> Affitto |                                                                                                                                              | Tipo locale: <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Gruppo 0 |              |              |
| <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Università                                            |                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Gruppo 1 <input type="checkbox"/> Gruppo 2        |              |              |

**2 Targa dati**

|   |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                        |                                                                                                                |  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| a | Tensione di alimentazione : [ 230 ] V                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                        | Potenza : [ 150 ] <input type="checkbox"/> W <input checked="" type="checkbox"/> VA <input type="checkbox"/> A |  |
| b | Classe :                                                                                                                                                                                                                           | <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe I presunta <input type="checkbox"/> Alimentazione interna | Tipo : <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF           |  |
|   |                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe II presunta                                                         | <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Più Tipi                                                  |  |
| c | Protezioni da sovracorrenti : <input checked="" type="checkbox"/> Fusibili <input type="checkbox"/> Automatici <input type="checkbox"/> Breakers <input type="checkbox"/> Assenti esterni <input type="checkbox"/> Non accessibili |                                                                                                                                        |                                                                                                                |  |
| d | Serigrafia fusibile :   [ 8 ] A                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                        | Fusibile riscontrato :   [ 8 ] A                                                                               |  |
| e | Numero poli protetti : <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input checked="" type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli                                      |                                                                                                                                        |                                                                                                                |  |
| f | Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente                                                                                                                                 |                                                                                                                                        | Ente Certificatore : [   ]                                                                                     |  |
| g | Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                                          |                                                                                                                                        |                                                                                                                |  |

**3 Alimentazione**

|   |                                                                                                                                                                                                          |  |                            |  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------|--|
| a | Alimentazione da impianto : <input checked="" type="checkbox"/> Spina <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Trasformatore alimentazione <input type="checkbox"/> Alimentazione interna |  |                            |  |
| b | Cavo alimentazione : <input type="checkbox"/> Separabile <input checked="" type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Non presente                                                                 |  |                            |  |
| c | Spina alimentazione : <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> CEE <input checked="" type="checkbox"/> Shuko                                                     |  |                            |  |
|   | <input type="checkbox"/> Connettore <input type="checkbox"/> Interbloccata <input type="checkbox"/> Non presente                                                                                         |  |                            |  |
| d | Involucro : <input checked="" type="checkbox"/> Conduttore <input type="checkbox"/> Plastico isolante <input type="checkbox"/> Non collegato a terra                                                     |  |                            |  |
| e | Morsetti : <input checked="" type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Terra funzionale <input type="checkbox"/> Terra supplementare <input type="checkbox"/> Equipotenziale                    |  |                            |  |
| f | Numero poli protetti : <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input checked="" type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli            |  |                            |  |
| g | Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente                                                                                                       |  | Ente Certificatore : [   ] |  |
| h | Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                |  |                            |  |

**4 Violazioni**

|   |                            |                                                             |                                                       |                                                               |                                                              |                                                           |
|---|----------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| a | Violazioni alimentazione : | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione      | <input type="checkbox"/> Spina non integra            | <input type="checkbox"/> Spina non conforme                   | <input type="checkbox"/> Uso adattatore                      | <input type="checkbox"/> Connettore non conforme          |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Cavo non integro                   | <input type="checkbox"/> Uso prolunga                 | <input type="checkbox"/> Assenza terra impianto               | <input type="checkbox"/> Assenza protezioni da sovracorrenti |                                                           |
| b | Altre violazioni :         | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione      | <input type="checkbox"/> Parti calde non protette     | <input type="checkbox"/> Parti in tensione accessibili        | <input type="checkbox"/> Pedale non a norma                  | <input type="checkbox"/> Aperture in involucro            |
|   |                            | <input type="checkbox"/> P.A. a massa                       | <input type="checkbox"/> Involucro non integro        | <input type="checkbox"/> Assenza interruttore                 | <input type="checkbox"/> Parti movimento non protette        | <input type="checkbox"/> Cavo connessione non integro     |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Cavo pedale non conforme           | <input type="checkbox"/> Cambiatensione e non a norma | <input type="checkbox"/> Parte a bassa tensione isolata       | <input type="checkbox"/> Pannelli smontabili                 | <input type="checkbox"/> Assenza trasformatore isolamento |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Assenza dispositivo di separazione | <input type="checkbox"/> Assenza terra supplementare  | <input type="checkbox"/> Apparecchio non EMD in area paziente | <input type="checkbox"/> Interruttore volante                | <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto               |
|   |                            |                                                             |                                                       |                                                               |                                                              |                                                           |

## 5 Violazioni sistemi

|                  |                                                        |                                         |                                                |                                             |          |
|------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------|
| Bene a sistema : | <input type="checkbox"/> No                            | <input type="checkbox"/> Si (associato) | <input checked="" type="checkbox"/> Si (padre) | Codice sistema                              | [ 5868 ] |
| a Violazione :   | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione | <input type="checkbox"/> Assenta TI     | <input type="checkbox"/> Assenza TS            | <input type="checkbox"/> Prese non bloccate |          |

## 6 Resistenza di protezione

|                                       |                                            |                              |                               |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| a Corrente di prova :                 | <input checked="" type="checkbox"/> 200 mA | <input type="checkbox"/> 1 A | <input type="checkbox"/> 25 A |
| b Involucro + cavo alimentazione mΩ : | [ 46 ]                                     | Cavo separabile mΩ :         | [ ]                           |

## 7 Prova di isolamento

|                                 |                                              |                                        |
|---------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|
| a L1,L2 – Involucro :           | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata |
| b Parte Applicata - Involucro : | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata |
| c L1,L2 – PE :                  | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata |
| d PE – Parte applicata :        | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata |
| e Parte applicata - L1,L2 :     | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata |

## 8 Misura delle correnti dispersione

|   |               |                                 |                                   |                            |                                |
|---|---------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| a | Diretto       | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| b | Alternativo   | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| c | Differenziale | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| d | 60601-1       | Verso terra (N.C.) (μA)<br>269  | Verso terra (S.F.C.) (μA)<br>568  | Involucro (N.C.) (μA)<br>Ø | Involucro (S.F.C.) (μA)<br>263 |
| e | 61010         | Tensione accessibile (N.C.) (V) | Tensione accessibile (S.F.C.) (V) | Involucro (N.C.) (μA)      | Involucro (S.F.C.) (μA)        |

## 9 Misura delle correnti su parte applicata

|   | Descrizione                    | Parte applicata 1 | Parte applicata 2 | Parte applicata 3 | Parte applicata 4 | Parte applicata 5 |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| a |                                | ONDOPANTO         | CEFALOSTATO       |                   |                   |                   |
| b | Matricola                      |                   |                   |                   |                   |                   |
| c | Inventario                     |                   |                   |                   |                   |                   |
| d | Corrente su P.A. (N.C.) (μA)   | 2,3               | 0,3               |                   |                   |                   |
| e | Corrente su P.A. (S.F.C.) (μA) | 23                | 5                 |                   |                   |                   |
| f | Corrente su P.A. (T.P.A.) (μA) | 3,8               | 21                |                   |                   |                   |

## 10 Codici di violazioni alle norme particolari

|   |                                         |
|---|-----------------------------------------|
| a | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] |
|---|-----------------------------------------|

## 11 Note

|   |  |
|---|--|
| a |  |
|---|--|

## 12 Interventi tecnici

|   |                 |                          |                          |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| a | Rapporto lavoro | Rapporto di segnalazione | Rimozione non conformità |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|

## 13 Giudizio finale

|   |                                                              |                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| a | <input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura adeguata | <input type="checkbox"/> Apparecchiatura non adeguata |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

|                        |                           |                    |                               |
|------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Tecnico<br>Alon Berman | Data verifica<br>19/11/24 | KIT misura<br>6150 | Scadenza taratura<br>04/07/25 |
|------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|

**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**  
**Verifica Sicurezza Elettrica**  
**Scheda Generale 62353**

VSE.0001.REG..01

**1 Anagrafica apparecchiatura**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| a | Costruttore : <b>LENOVO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Scheda : <b>50950</b>       |
|   | Modello : <b>30 FR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |
|   | Tipo : <b>PC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                             |
|   | Presidio : <b>OSP. DI ESINO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | U.O. : <b>RADIOLOGIA</b>    |
|   | Stanza :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Matricola : <b>GMØKR7W3</b> |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> Proprietà <input type="checkbox"/> Gratuito <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> NR<br><input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Regalie <input type="checkbox"/> Altri enti <input type="checkbox"/> Affitto<br><input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Università |                             |

**2 Targa dati**

|   |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Tensione di alimentazione : <b>[240]</b> V                                                                                                                                                                                         | Potenza : <b>[7]</b> <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA <input checked="" type="checkbox"/> A                                          |
| b | Classe : <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe I presunta <input type="checkbox"/> Alimentazione interna<br><input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe II presunta  | Tipo : <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF<br><input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Più Tipi |
| c | Protezioni da sovracorrenti : <input type="checkbox"/> Fusibili <input type="checkbox"/> Automatici <input type="checkbox"/> Breakers <input checked="" type="checkbox"/> Assenti esterni <input type="checkbox"/> Non accessibili |                                                                                                                                                            |
| d | Serigrafia fusibile : <b>[ ]</b> A                                                                                                                                                                                                 | Fusibile riscontrato : <b>[ ]</b> A                                                                                                                        |
| e | Numero poli protetti : <input checked="" type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli                                      |                                                                                                                                                            |
| f | Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente                                                                                                                                 | Ente Certificatore : <b>[ ]</b>                                                                                                                            |
| g | Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                                          |                                                                                                                                                            |

**3 Alimentazione**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| a | Alimentazione da impianto : <input checked="" type="checkbox"/> Spina <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Trasformatore alimentazione <input type="checkbox"/> Alimentazione interna                                                                 |                                 |
| b | Cavo alimentazione : <input checked="" type="checkbox"/> Separabile <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Non presente                                                                                                                                 |                                 |
| c | Spina alimentazione : <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> CEE <input checked="" type="checkbox"/> Shuko<br><input type="checkbox"/> Connettore <input type="checkbox"/> Interbloccata <input type="checkbox"/> Non presente |                                 |
| d | Involucro : <input checked="" type="checkbox"/> Conduttore <input type="checkbox"/> Plastico isolante <input type="checkbox"/> Non collegato a terra                                                                                                                     |                                 |
| e | Morsetti : <input checked="" type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Terra funzionale <input type="checkbox"/> Terra supplementare <input type="checkbox"/> Equipotenziale                                                                                    |                                 |
| f | Numero poli protetti : <input checked="" type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli                                                                            |                                 |
| g | Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente                                                                                                                                                                       | Ente Certificatore : <b>[ ]</b> |
| h | Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                                                                                |                                 |

**4 Violazioni**

|   |                            |                                                             |                                                       |                                                               |                                                              |                                                           |
|---|----------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| a | Violazioni alimentazione : | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione      | <input type="checkbox"/> Spina non integra            | <input type="checkbox"/> Spina non conforme                   | <input type="checkbox"/> Uso adattatore                      | <input type="checkbox"/> Connettore non conforme          |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Cavo non integro                   | <input type="checkbox"/> Uso prolunga                 | <input type="checkbox"/> Assenza terra impianto               | <input type="checkbox"/> Assenza protezioni da sovracorrenti |                                                           |
| b | Altre violazioni :         | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione      | <input type="checkbox"/> Parti calde non protette     | <input type="checkbox"/> Parti in tensione accessibili        | <input type="checkbox"/> Pedale non a norma                  | <input type="checkbox"/> Aperture in involucro            |
|   |                            | <input type="checkbox"/> P.A. a massa                       | <input type="checkbox"/> Involucro non integro        | <input type="checkbox"/> Assenza interruttore                 | <input type="checkbox"/> Parti movimento non protette        | <input type="checkbox"/> Cavo connessione non integro     |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Cavo pedale non conforme           | <input type="checkbox"/> Cambiatensione e non a norma | <input type="checkbox"/> Parte a bassa tensione isolata       | <input type="checkbox"/> Pannelli smontabili                 | <input type="checkbox"/> Assenza trasformatore isolamento |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Assenza dispositivo di separazione | <input type="checkbox"/> Assenza terra supplementare  | <input type="checkbox"/> Apparecchio non EMD in area paziente | <input type="checkbox"/> Interruttore volante                | <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto               |

## 5 Violazioni sistemi

|   |                  |                                                        |                                                    |                                     |                                             |           |
|---|------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|
|   | Bene a sistema : | <input type="checkbox"/> No                            | <input checked="" type="checkbox"/> Si (associato) | <input type="checkbox"/> Si (padre) | Codice sistema                              | [ 50868 ] |
| a | Violazione :     | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione | <input type="checkbox"/> Assenta TI                | <input type="checkbox"/> Assenza TS | <input type="checkbox"/> Prese non bloccate |           |

## 6 Resistenza di protezione

|   |                                     |                                            |                              |                               |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| a | Corrente di prova :                 | <input checked="" type="checkbox"/> 200 mA | <input type="checkbox"/> 1 A | <input type="checkbox"/> 25 A |
| b | Involucro + cavo alimentazione mΩ : | [ ]                                        | Cavo separabile mΩ :         | [ 122 ]                       |

## 7 Prova di isolamento

|   |                               |                                              |                                                   |
|---|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| a | L1,L2 – Involucro :           | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata            |
| b | Parte Applicata - Involucro : | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |
| c | L1,L2 – PE :                  | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata            |
| d | PE – Parte applicata :        | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |
| e | Parte applicata - L1,L2 :     | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |

## 8 Misura delle correnti dispersione

|   |               |                                 |                                   |                            |                                |
|---|---------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| a | Diretto       | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| b | Alternativo   | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| c | Differenziale | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| d | 60601-1       | Verso terra (N.C.) (μA)<br>0,3  | Verso terra (S.F.C.) (μA)<br>2,6  | Involucro (N.C.) (μA)<br>0 | Involucro (S.F.C.) (μA)<br>0,3 |
| e | 61010         | Tensione accessibile (N.C.) (V) | Tensione accessibile (S.F.C.) (V) | Involucro (N.C.) (μA)      | Involucro (S.F.C.) (μA)        |

## 9 Misura delle correnti su parte applicata

|   |                                |                   |                   |                   |                   |                   |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| a | Descrizione                    | Parte applicata 1 | Parte applicata 2 | Parte applicata 3 | Parte applicata 4 | Parte applicata 5 |
| b | Matricola                      |                   |                   |                   |                   |                   |
| c | Inventario                     |                   |                   |                   |                   |                   |
| d | Corrente su P.A. (N.C.) (μA)   |                   |                   |                   |                   |                   |
| e | Corrente su P.A. (S.F.C.) (μA) |                   |                   |                   |                   |                   |
| f | Corrente su P.A. (T.P.A.) (μA) |                   |                   |                   |                   |                   |

## 10 Codici di violazioni alle norme particolari

|   |                                         |
|---|-----------------------------------------|
| a | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] |
|---|-----------------------------------------|

## 11 Note

|   |  |
|---|--|
| a |  |
|---|--|

## 12 Interventi tecnici

|   |                 |                          |                          |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| a | Rapporto lavoro | Rapporto di segnalazione | Rimozione non conformità |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|

## 13 Giudizio finale

|   |                                                              |                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| a | <input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura adeguata | <input type="checkbox"/> Apparecchiatura non adeguata |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

|                        |                           |                    |                               |
|------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Tecnico<br>Alben Boman | Data verifica<br>16/11/29 | KIT misura<br>6150 | Scadenza taratura<br>06/07/25 |
|------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|

**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**  
**Verifica Sicurezza Elettrica**  
**Scheda Generale 62353**

VSE.0001.REG..01

**1 Anagrafica apparecchiatura**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Costruttore : <b>DELL</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Scheda : <b>50951</b>                                                                                                                                                          |
|   | Modello : <b>PRECISION 3660</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
|   | Tipo : <b>PERSONAL COMPUTER</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                |
|   | Presidio :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | U.O. : <b>RADIOLOGIA</b>                                                                                                                                                       |
|   | Stanza :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Matricola : <b>CUB 6623</b>                                                                                                                                                    |
|   | <input checked="" type="checkbox"/> Proprietà <input type="checkbox"/> Gratuito <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> NR<br>Possesso : <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Regalie <input type="checkbox"/> Altri enti <input type="checkbox"/> Affitto<br><input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Università | Inventario : <b>50951</b><br>Tipo locale: <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Gruppo 0<br><input type="checkbox"/> Gruppo 1 <input type="checkbox"/> Gruppo 2 |

**2 Targa dati**

|   |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                            |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Tensione di alimentazione : <b>[240]</b> V                                                                                                                                                                                         | Potenza : <b>[7]</b> <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA <input checked="" type="checkbox"/> A                                          |
| b | Classe : <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe I presunta <input type="checkbox"/> Alimentazione interna<br><input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe II presunta  | Tipo : <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF<br><input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Più Tipi |
| c | Protezioni da sovracorrenti : <input type="checkbox"/> Fusibili <input type="checkbox"/> Automatici <input type="checkbox"/> Breakers <input checked="" type="checkbox"/> Assenti esterni <input type="checkbox"/> Non accessibili |                                                                                                                                                            |
| d | Serigrafia fusibile : <b>[ ]</b> A                                                                                                                                                                                                 | Fusibile riscontrato : <b>[ ]</b> A                                                                                                                        |
| e | Numero poli protetti : <input checked="" type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli                                      |                                                                                                                                                            |
| f | Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente                                                                                                                                 | Ente Certificatore : <b>[ ]</b>                                                                                                                            |
| g | Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                                          |                                                                                                                                                            |

**3 Alimentazione**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Alimentazione da impianto : <input checked="" type="checkbox"/> Spina <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Trasformatore alimentazione <input type="checkbox"/> Alimentazione interna                                                                 |
| b | Cavo alimentazione : <input checked="" type="checkbox"/> Separabile <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Non presente                                                                                                                                 |
| c | Spina alimentazione : <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> CEE <input checked="" type="checkbox"/> Shuko<br><input type="checkbox"/> Connettore <input type="checkbox"/> Interbloccata <input type="checkbox"/> Non presente |
| d | Involucro : <input checked="" type="checkbox"/> Conduttore <input type="checkbox"/> Plastico isolante <input type="checkbox"/> Non collegato a terra                                                                                                                     |
| e | Morsetti : <input checked="" type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Terra funzionale <input type="checkbox"/> Terra supplementare <input type="checkbox"/> Equipotenziale                                                                                    |
| f | Numero poli protetti : <input checked="" type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli                                                                            |
| g | Marcatura CE : <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente   Ente Certificatore : <b>[ ]</b>                                                                                                    |
| h | Manuale d'uso : <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                                                                                |

**4 Violazioni**

|                                                             |                            |                                                                         |                                                               |                                                                    |                                                           |                                                           |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| a                                                           | Violazioni alimentazione : | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione Cavo non integro | <input type="checkbox"/> Spina non integra                    | <input type="checkbox"/> Spina non conforme Assenza terra impianto | <input type="checkbox"/> Uso adattatore                   | <input type="checkbox"/> Connettore non conforme          |
|                                                             | b                          | Altre violazioni :                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione        | <input type="checkbox"/> Parti calde non protette                  | <input type="checkbox"/> Parti in tensione accessibili    | <input type="checkbox"/> Pedale non a norma               |
| <input type="checkbox"/> P.A. a massa                       |                            | <input type="checkbox"/> Involucro non integro                          | <input type="checkbox"/> Assenza interruttore                 | <input type="checkbox"/> Parti movimento non protette              | <input type="checkbox"/> Assenza trasformatore isolamento | <input type="checkbox"/> Assenza trasformatore isolamento |
| <input type="checkbox"/> Cavo pedale non conforme           |                            | <input type="checkbox"/> Cambiatensione e non a norma                   | <input type="checkbox"/> Parte a bassa tensione isolata       | <input type="checkbox"/> Pannelli smontabili                       | <input type="checkbox"/> Interruttore volante             | <input type="checkbox"/> Interruttore volante             |
| <input type="checkbox"/> Assenza dispositivo di separazione |                            | <input type="checkbox"/> Assenza terra supplementare                    | <input type="checkbox"/> Apparecchio non EMD in area paziente | <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto                        | <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto               | <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto               |

## 5 Violazioni sistemi

|   |                  |                                                        |                                                    |                                     |                                             |           |
|---|------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|
|   | Bene a sistema : | <input type="checkbox"/> No                            | <input checked="" type="checkbox"/> Si (associato) | <input type="checkbox"/> Si (padre) | Codice sistema                              | [ 50868 ] |
| a | Violazione :     | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione | <input type="checkbox"/> Assenta TI                | <input type="checkbox"/> Assenza TS | <input type="checkbox"/> Prese non bloccate |           |

## 6 Resistenza di protezione

|   |                                     |                                            |                              |                               |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| a | Corrente di prova :                 | <input checked="" type="checkbox"/> 200 mA | <input type="checkbox"/> 1 A | <input type="checkbox"/> 25 A |
| b | Involucro + cavo alimentazione mΩ : | [ ]                                        | Cavo separabile mΩ :         | [ 175 ]                       |

## 7 Prova di isolamento

|   |                               |                                              |                                                   |
|---|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| a | L1,L2 – Involucro :           | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata            |
| b | Parte Applicata - Involucro : | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |
| c | L1,L2 – PE :                  | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata            |
| d | PE – Parte applicata :        | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |
| e | Parte applicata - L1,L2 :     | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |

## 8 Misura delle correnti dispersione

|   |               |                                 |                                   |                            |                                |
|---|---------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| a | Diretto       | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| b | Alternativo   | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| c | Differenziale | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| d | 60601-1       | Verso terra (N.C.) (μA)<br>296  | Verso terra (S.F.C.) (μA)<br>530  | Involucro (N.C.) (μA)<br>X | Involucro (S.F.C.) (μA)<br>296 |
| e | 61010         | Tensione accessibile (N.C.) (V) | Tensione accessibile (S.F.C.) (V) | Involucro (N.C.) (μA)      | Involucro (S.F.C.) (μA)        |

## 9 Misura delle correnti su parte applicata

|   |                                |                   |                   |                   |                   |                   |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| a | Descrizione                    | Parte applicata 1 | Parte applicata 2 | Parte applicata 3 | Parte applicata 4 | Parte applicata 5 |
| b | Matricola                      |                   |                   |                   |                   |                   |
| c | Inventario                     |                   |                   |                   |                   |                   |
| d | Corrente su P.A. (N.C.) (μA)   |                   |                   |                   |                   |                   |
| e | Corrente su P.A. (S.F.C.) (μA) |                   |                   |                   |                   |                   |
| f | Corrente su P.A. (T.P.A.) (μA) |                   |                   |                   |                   |                   |

## 10 Codici di violazioni alle norme particolari

|   |                                         |
|---|-----------------------------------------|
| a | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] |
|---|-----------------------------------------|

## 11 Note

|   |  |
|---|--|
| a |  |
|---|--|

## 12 Interventi tecnici

|   |                 |                          |                          |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| a | Rapporto lavoro | Rapporto di segnalazione | Rimozione non conformità |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|

## 13 Giudizio finale

|   |                                                              |                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| a | <input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura adeguata | <input type="checkbox"/> Apparecchiatura non adeguata |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

|                         |                           |                    |                               |
|-------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Tecnico<br>Alon Bomerio | Data verifica<br>16/11/29 | KIT misura<br>6150 | Scadenza taratura<br>01/07/25 |
|-------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|

**ALTHEA**INTEGRATED HEALTHCARE  
TECHNOLOGY MANAGEMENT**REGISTRAZIONE**  
**Verifica Sicurezza Elettrica**  
**Scheda Generale 62353**

VSE.0001.REG..01

**1 Anagrafica apparecchiatura**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |             |            |                                                                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Costruttore :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | LENOVO        |             | Scheda :   | 50352                                                                                                                                |
|   | Modello :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | D22238FDØ     |             |            |                                                                                                                                      |
|   | Tipo :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | MONITOR       |             |            |                                                                                                                                      |
|   | Presidio :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | OSP. DI ESINE | U.O. :      | RADIOLOGIA |                                                                                                                                      |
|   | Stanza :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               | Matricola : | V9-ØD6ZFG  |                                                                                                                                      |
|   | <input type="checkbox"/> Proprietà <input type="checkbox"/> Gratuito <input type="checkbox"/> Visione <input type="checkbox"/> NR<br>Possesso : <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Regalie <input type="checkbox"/> Altri enti <input type="checkbox"/> Affitto<br><input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Service <input type="checkbox"/> Università | Inventario :  | 50352       |            | <input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Gruppo 0<br><input type="checkbox"/> Gruppo 1 <input type="checkbox"/> Gruppo 2 |

**2 Targa dati**

|   |                               |                                                                                                                                                                                                                          |                        |                                                                                                                                                     |
|---|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Tensione di alimentazione :   | [240] V                                                                                                                                                                                                                  | Potenza :              | [1,5] <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> VA <input checked="" type="checkbox"/> A                                                  |
| b | Classe :                      | <input checked="" type="checkbox"/> Classe I <input type="checkbox"/> Classe I presunta <input type="checkbox"/> Alimentazione interna<br><input type="checkbox"/> Classe II <input type="checkbox"/> Classe II presunta | Tipo :                 | <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF<br><input type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> Più Tipi |
| c | Protezioni da sovracorrenti : | <input type="checkbox"/> Fusibili <input type="checkbox"/> Automatici <input type="checkbox"/> Breakers <input checked="" type="checkbox"/> Assenti esterni <input type="checkbox"/> Non accessibili                     |                        |                                                                                                                                                     |
| d | Serigrafia fusibile :         | [ ] A                                                                                                                                                                                                                    | Fusibile riscontrato : | [ ] A                                                                                                                                               |
| e | Numero poli protetti :        | <input checked="" type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli                                                   |                        |                                                                                                                                                     |
| f | Marcatura CE :                | <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente                                                                                                                                      | Ente Certificatore :   | [ ]                                                                                                                                                 |
| g | Manuale d'uso :               | <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                                                |                        |                                                                                                                                                     |

**3 Alimentazione**

|   |                             |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Alimentazione da impianto : | <input checked="" type="checkbox"/> Spina <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Trasformatore alimentazione <input type="checkbox"/> Alimentazione interna                                                                       |
| b | Cavo alimentazione :        | <input checked="" type="checkbox"/> Separabile <input type="checkbox"/> Fisso <input type="checkbox"/> Non presente                                                                                                                                |
| c | Spina alimentazione :       | <input type="checkbox"/> P2 <input checked="" type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> CEE <input type="checkbox"/> Shuko<br><input type="checkbox"/> Connettore <input type="checkbox"/> Interbloccata <input type="checkbox"/> Non presente |
| d | Involucro :                 | <input checked="" type="checkbox"/> Conduttore <input type="checkbox"/> Plastico isolante <input type="checkbox"/> Non collegato a terra                                                                                                           |
| e | Morsetti :                  | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuno <input type="checkbox"/> Terra funzionale <input type="checkbox"/> Terra supplementare <input type="checkbox"/> Equipotenziale                                                                         |
| f | Numero poli protetti :      | <input checked="" type="checkbox"/> NR <input type="checkbox"/> 1 Polo <input type="checkbox"/> 2 Poli <input type="checkbox"/> 3 Poli <input type="checkbox"/> 4 Poli                                                                             |
| g | Marcatura CE :              | <input type="checkbox"/> Non riportato <input checked="" type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Ente Certificatore : [ ]                                                                                                              |
| h | Manuale d'uso :             | <input type="checkbox"/> Reperibile <input checked="" type="checkbox"/> Presente italiano <input type="checkbox"/> Presente altra lingua <input type="checkbox"/> Assente                                                                          |

**4 Violazioni**

|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a | Violazioni alimentazione : | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione Cavo non integro <input type="checkbox"/> Spina non integra <input type="checkbox"/> Spina non conforme <input type="checkbox"/> Uso adattatore <input type="checkbox"/> Connettore non conforme                                               |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Nessuna violazione <input type="checkbox"/> Parti calde non protette <input type="checkbox"/> Parti in tensione accessibili <input type="checkbox"/> Pedale non a norma <input type="checkbox"/> Aperture in involucro Cavo connessione non integro                          |
| b | Altre violazioni :         | <input type="checkbox"/> P.A. a massa <input type="checkbox"/> Involucro non integro <input type="checkbox"/> Assenza interruttore <input type="checkbox"/> Parti movimento non protette <input type="checkbox"/> Assenza trasformatore isolamento                                                    |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Cavo pedale non conforme <input type="checkbox"/> Cambiatension e non a norma <input type="checkbox"/> Parte a bassa tensione isolata <input type="checkbox"/> Pannelli smontabili <input type="checkbox"/> Interruttore volante <input type="checkbox"/> Apparecchio guasto |
|   |                            | <input type="checkbox"/> Assenza dispositivo di separazione <input type="checkbox"/> Assenza terra supplementare <input type="checkbox"/> Apparecchio non EMD in area paziente                                                                                                                        |
|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

## 5 Violazioni sistemi

|   |                  |                                                        |                                                    |                                     |                                             |          |
|---|------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|----------|
|   | Bene a sistema : | <input type="checkbox"/> No                            | <input checked="" type="checkbox"/> Si (associato) | <input type="checkbox"/> Si (padre) | Codice sistema                              | [ 5898 ] |
| a | Violazione :     | <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna violazione | <input type="checkbox"/> Assenta TI                | <input type="checkbox"/> Assenza TS | <input type="checkbox"/> Prese non bloccate |          |

## 6 Resistenza di protezione

|   |                                     |                                            |                              |                               |
|---|-------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| a | Corrente di prova :                 | <input checked="" type="checkbox"/> 200 mA | <input type="checkbox"/> 1 A | <input type="checkbox"/> 25 A |
| b | Involucro + cavo alimentazione mΩ : | [ ]                                        | Cavo separabile mΩ :         | [ 65 ]                        |

## 7 Prova di isolamento

|   |                               |                                              |                                                   |
|---|-------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| a | L1,L2 – Involucro :           | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata            |
| b | Parte Applicata - Involucro : | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |
| c | L1,L2 – PE :                  | <input checked="" type="checkbox"/> Superata | <input type="checkbox"/> Non applicata            |
| d | PE – Parte applicata :        | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |
| e | Parte applicata - L1,L2 :     | <input type="checkbox"/> Superata            | <input checked="" type="checkbox"/> Non applicata |

## 8 Misura delle correnti dispersione

|   |               |                                 |                                   |                            |                                |
|---|---------------|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| a | Diretto       | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| b | Alternativo   | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| c | Differenziale | Corrente misurata (μA)          |                                   |                            |                                |
| d | 60601-1       | Verso terra (N.C.) (μA)<br>0,4  | Verso terra (S.F.C.) (μA)<br>1,3  | Involucro (N.C.) (μA)<br>0 | Involucro (S.F.C.) (μA)<br>0,4 |
| e | 61010         | Tensione accessibile (N.C.) (V) | Tensione accessibile (S.F.C.) (V) | Involucro (N.C.) (μA)      | Involucro (S.F.C.) (μA)        |

## 9 Misura delle correnti su parte applicata

|   |                                |                   |                   |                   |                   |                   |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| a | Descrizione                    | Parte applicata 1 | Parte applicata 2 | Parte applicata 3 | Parte applicata 4 | Parte applicata 5 |
| b | Matricola                      |                   |                   |                   |                   |                   |
| c | Inventario                     |                   |                   |                   |                   |                   |
| d | Corrente su P.A. (N.C.) (μA)   |                   |                   |                   |                   |                   |
| e | Corrente su P.A. (S.F.C.) (μA) |                   |                   |                   |                   |                   |
| f | Corrente su P.A. (T.P.A.) (μA) |                   |                   |                   |                   |                   |

## 10 Codici di violazioni alle norme particolari

|   |                                         |
|---|-----------------------------------------|
| a | [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] |
|---|-----------------------------------------|

## 11 Note

|   |  |
|---|--|
| a |  |
|---|--|

## 12 Interventi tecnici

|   |                 |                          |                          |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|
| a | Rapporto lavoro | Rapporto di segnalazione | Rimozione non conformità |
|---|-----------------|--------------------------|--------------------------|

## 13 Giudizio finale

|   |                                                              |                                                       |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| a | <input checked="" type="checkbox"/> Apparecchiatura adeguata | <input type="checkbox"/> Apparecchiatura non adeguata |
|---|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

|                          |                           |                    |                               |
|--------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Tecnico<br>Alon Bonvante | Data verifica<br>14/11/24 | KIT misura<br>6150 | Scadenza taratura<br>01/07/25 |
|--------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|



Trade Art

## TRAINING-APPLICATION

|               |                                   |
|---------------|-----------------------------------|
| CLIENTE       | ASST VALCAMONCA OSPEDALE DI ESINE |
| APPARECCHIO   | PROMAX 3D PLUS                    |
| SERIAL NUMBER | NTPV 7219581                      |
| SPECIALIST    | MICHELE PAGNOZZI                  |
| DATA          | 18/11/2024                        |
| ORARIO        | 9:30 / 16:00                      |

## PARTECIPANTI

| NOME e COGNOME      | ORARIO | FIRMA               |
|---------------------|--------|---------------------|
| RTA CAMPEDU'        | 14:00/ | Gianluca Campedelli |
| GIACOMO DAMOLTA     | 14.00  | Giacomo Damolta     |
| LORENZA FEDERICI    | 14.00  | Lorenza Federici    |
| Daniela Volok       | 14     | Daniela Volok       |
| RAGAZZON MARICA     | 14:00  | Marica Ragazzon     |
| SANZOGNI ANDREA     | 14:00  | Andrea Sanzogni     |
| BUCALI CLAUDIA      |        | Claudia Bucali      |
| FRANCESCA BALSARIN  | 10-00  | Francesca Balsarin  |
| AUGUSTA ZUCHELLI 10 |        | Augusta Zucchelli   |

## DETTAGLI ATTIVITA'

FORMAZIONE A VOTO ED AFFIANCAMENTO  
ESAMI 2D



Trade Art

TRAINING-APPLICATION

|               |                                    |
|---------------|------------------------------------|
| CLIENTE       | ASST VALCAMPONICA OSPEDALE M. ESIN |
| APPARECCHIO   | PRIMAX 3D PLUS                     |
| SERIAL NUMBER | NTPV 7219581                       |
| SPECIALIST    | MICHELE PAGNOZZI                   |
| DATA          | 19/11/2024                         |
| ORARIO        | 8:30 / 16:00                       |

PARTECIPANTI

| NOME e COGNOME   | ORARIO | FIRMA |
|------------------|--------|-------|
| DAVIDE CARLOSSI  | 9:00   |       |
| ELDA MAZZOLI     | 9:00   |       |
| Daniela Valletti | 9:00   |       |
|                  |        |       |
|                  |        |       |
|                  |        |       |
|                  |        |       |
|                  |        |       |
|                  |        |       |

DETTAGLI ATTIVITA'

AFFIANCAMENTO ESAMI 2D