

VERBALE DI COLLAUDO PER APPARECCHIATURE SANITARIE

PREMESSO

DECRETO
Che con ordine/delibera n° 0459 del 03/08/2023 la ASST VALCAMONICA, ha affidato
alla Ditta SIEMENS HEALTHCARE la fornitura delle seguenti apparecchiature:

N° invent.	Produtt. / Costruttore	Classe / Tipo	Modello	Matricola
51062	SIEMENS HEALTHCARE	TOMOGRAFO A RISONANZA	MAGNETICA *	184438
51063	HP	WORKSTATION	PS22	C8C43273M Q
51064	EIZO	MONITOR TELEVISIVO PER BIOM.	RANFORCE MX243 W	3677054
51065	HP	ELABORATORE PER BIOM.	PX523 4C/8/256	866429 N 40
51066	EIZO	MONITOR TELEVISIVO PER BIOM.	RANFORCE MX243 W	36695054
Accessori				
51067	SIEMENS	ARMADIO DELL'ELETTRONICA	11234033	0625854
51068	SIEMENS	ARMADIO DELL'ELETTRONICA	11291636	2339
* MOD.	MAGNETOM	SOLO	1.5 TESLA -	

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 10/10/2024 con bolla nr. SIM4101629 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 29/11/2024 presso OSPEDALE DI ESINE sono convenuti i signori:

SILVIA MARASCHI Incaricato SIEMENS;

IVAN BOTTICCHIO Incaricato ALTHEA;

NANIA PASINETTI Incaricato ASST VALCAMONICA;

Incaricato _____;

I componenti, 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 36566 2 ANNI
SISTEMA SIEMENS N° 1063997340

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

Il Responsabile/delegato della Althea Italia S.p.A. Roberto Ivan

Il Consegnatario del bene Dario Portinari

Il referente Amm.vo dell'Azienda Severino

Il Responsabile della ditta fornitrice Severino

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

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Facility Siemens Healthcare GmbH
Magnetic Resonance (MR)
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany

Type of device MR System

Medical device MAGNETOM Sola

Product identification see next page

GMDN Code and Term: 37654, full-body MRI system, superconducting magnet

Classification Class IIa (according to Annex IX to Council Directive 93/42/EEC)

We declare that the above medical device is in conformity with the following Directive(s):

Council Directive 93/42/EEC
The conformity of the full quality assurance system according to Annex II without Chapter II.4
is certified by:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 Muenchen
Germany

The identification number of the notified body for implementation of the procedure set out in
Annex II to the above Directive is 0123.

Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council

Relevant Harmonized Standard: EN 50581:2012

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Siemens Healthcare
GmbH.

This declaration supersedes any declaration issued previously for the same product.

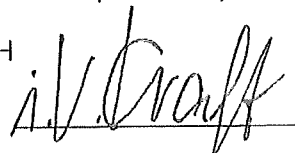
Place and date Erlangen, 27.02.2019

Name Martin Kraft
(Head of Research &
Development MR)

Reiner Lochner
(Head of Quality MR)

Siemens Healthcare GmbH

Signature



For conditions of guarantee and liability please refer to our General Conditions of Sale.

DECLARATION OF CONFORMITY

A vertical strip of 26 grayscale images, each showing a single letter of the alphabet from 'A' to 'Z'. The letters are rendered in a highly stylized, pixelated, and noisy font. The 'A' is at the top, followed by 'B', 'C', 'D', 'E', 'F', 'G', 'H', 'I', 'J', 'K', 'L', 'M', 'N', 'O', 'P', 'Q', 'R', 'S', 'T', 'U', 'V', 'W', 'X', 'Y', and 'Z' at the bottom. Each letter is composed of horizontal lines of varying lengths and thicknesses, creating a fragmented and abstract appearance. The background is white, and the letters are centered horizontally within their respective frames.

11291455

11410231

Spettabile **ASST DELLA VALLE CAMONICA**
Via/Piazza **VIA NISSOLINA** n° **2**
CAP **25043** Città **BRENO (BS)**

VERBALE DI COLLAUDO

Attestato di avvenuta consegna, installazione e messa in esercizio

Apparecchiatura/sistema **MAGNETOM SOLA**
nostra pratica di vendita **EFA0303** del
e ns.pratica di montaggio del

Riferimenti: VS: ORDINE NR.7300338 DEL 12/06/23 E NR.7325443 DEL 29/06/2023
CIG: 9879167283 - CUP: C49J22001690001

L'anno **2024** il giorno **29** del mese di **NOVEMBRE** sono convenuti i Sigg.ri:

Per il Committente		Per la Siemens Healthcare Srl	
1	ING. ROBERTO PAOLONE	1	SILVIA MARASCHI
2		2	

per verificare in contraddittorio l'avvenuta consegna, installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura/sistema sotto riportato/i:

Magnetom Sola system	s/n	184439
(Rif. ns. DDT nr.SIM410162968494 del 10/10/2024, allegato)	s/n.	
	s/n	
	s/n	
	s/n	

Importo della fornitura € 828.500,00 oltre IVA

Verificato che l'attrezzatura in argomento e' stata installata a regola d'arte nel
Reparto **Radiologia** dell' Ospedale/Studio **Presidio Ospedaliero di Esine (BS)**
in modo da poter funzionare regolarmente, come in effetti funziona; accertata la validità del funzionamento della
predetta apparecchiatura / sistema, verificando la rispondenza dei requisiti tecnico/scientifici richiesti, mediante
controllo dell'efficienza ed espletamento pratico delle prove di collaudo che sono state eseguite con esito favorevole,

SI ATTESTA

che l'attrezzatura in argomento e' regolarmente installata e funzionante.
Come previsto contrattualmente la garanzia decorre dalla data del presente documento.

Letto, confermato, e sottoscritto

ASST DELLA VALCAMONICA
SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA

Ing. Roberto Paolone

addì **29/11/24**

Per la Siemens Healthcare Srl

Silvia Maraschi

Nominativo e l'e-mail della persona da contattare per ottenere l'Attestazione di Regolare Esecuzione:
Responsabile Ingegneria Clinica: Ing. Roberto Paolone - roberto.paolone@asst-valcamonica.it

Scheda verifiche periodiche di sicurezza su Apparecchi Elettromedicali installati permanentemente (Norma IEC 62353 – CEI 62-148 II° ed.)

Organizzazione Responsabile		Dati identificativi:		Apparecchiatura	
Inventario: 1063997340		Matricola: 1063997340		Costruttore: Siemens AG	
ASL / Ente : P.O di Vallecamonica		Apparecchio: Magnetom Sola		S.N.: 184439	
Presidio: Esine					
Reparto: risonanza magnetica					
Accessori:					
Tipo Alimentazione: AIP – Apparecchio installato permanentemente					
Strumento Utilizzato tipo: <i>ESA Electrical Safety Analyzer by Fluke Biomedical Matr.</i> CS01493					
Controllo Visivo:					
☒ Integrità del conduttore di protezione		☒ Integrità involucro e parti meccaniche			
☒ Integrità dati di targa riferiti alla sicurezza e etichette leggibili/complete		☒ Integrità connettori e prese			
☒ Presenza marcatura CE		☐ Note:			
Classe di Isolamento: I		Parti applicate tipo: ☐ 0 ☒ ☒ ☐			
Verifica Periodica: ☒		Verifica dopo la riparazione: ☐		Messa in Servizio: ☐	
Descrizione Misura:		Valore	Limite		Stato
Resistenza conduttore di protezione (PE) punto 1 Sala magnete		0,048 Ω	<0,300 Ω		OK
Resistenza conduttore di protezione (PE) punto 2 Sala tecnica		0,009 Ω			
Resistenza conduttore di protezione (PE) punto 3 Sala controllo		0,083 Ω			
Resistenza conduttore di protezione (PE) punto 4					
Corrente dispersione parti applicate		xxxx mA	BF ☐ <5mA	CF ☐ <0,05mA	OK
☐ Metodo diretto		xxxx mA	BF ☐ <5mA	CF ☐ <0,05mA	OK
Corrente dispersione paziente su Parti Applicate di tipo B non collegate a terra		n/a	0,1 mA		N/A
Corrente dispersione parti metalliche non collegate a terra		n/a	0,1 mA		N/A
Prova funzionale: ☒ Test qualità		☒ Simulazione esame paziente			OK
Esito: ☒ APPARECCHIATURA IDONEA		☐ APPARECCHIATURA NON IDONEA		Periodicità test: 12 mesi	
				Data esecuzione test: 18/11/2024	
Valutazione complessiva:					
☒ Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza		☐ L'apparecchio NON deve essere utilizzato fino alla correzione delle carenze			
☐ Nessun rischio diretto, le carenze rilevate possono essere corrette		☐ L'apparecchio NON è conforme - Si raccomanda la modifica			
Note eventuali:					
Test eseguiti da:					
SIEMENS HEALTHCARE, Via Vipiteno, 4 - 20128 Milano					
Nome Tecnico Esecutore:		Silvano Masoni			
Nome Tecnico Valutatore:		Silvano Masoni			
Località:		Esine		Data: 18/11/2024	

Firma:

Report delle singole misure

parte protetta	Z (Ω)
eca	0,004
compressore	0,003
Gradient Cabinet	0,009
Refrigerator Cabinet(sep)	0,002
Magnete	0,010
Tx Box	0,014
RF cell	0,048
Tavolo porta paziente	0,017
Filter Plate	0,009
Host Computer	0,018
Monitor MR	0,052
Monitor paziente	0,066
Distributore rete console Ups	0,002
Distributore rete console	0,002
Cabina.	0,009
Monitor WP	0,083

Nr. Rapporto di Intervento

Siemens Healthcare S.r.l.
Customer Care Center
via Vipiteno 4, 20128 Milano

P. O. DI VALLECAMONICA - ESINE

VIA A. MANZONI 142
25040 ESINE

Contatto di Riferimento: SHS Service Desk Italia

Telefono: Tel. 800 827119

E-mail: servicedesk.team@siemens-healthineers.com

Nr. Rapporto di Intervento 600003312719 / 0001

Codice Cliente 1000176311

Numero rif. Interno 40452933

Vs. partita IVA: IT03775830981

Vs. Codice Fiscale: 03775830981

Tipo di Attività	Initial Handover Training	Data apertura ticket	11.10.2024 12:56
Segnalato da	MARASCHI SILVIA	Nome Sistema	MAGNETOM Sola
Nr.Telefono	111111111 /EXT	Eseguito da	Sig.a Lupi
Riferimento Cliente		Durata	25.11.2024 - 29.11.2024
Nr. Ordine Cliente	n/a		09:00:00 16:00:00
		Id Sistema	1063997340-184439

Motivo della Chiamata Stato segnalato 3=Varie

ISTRUZIONE MAGNETOM Sola S/N 184439

Parti sostituite / Ore utilizzate

Posizione	Numero materiale	Descrizione	Unità	Quantità
000010		Tempo di lavoro (in ore)		73,00
000020		Tempo di viaggio (in ore)		3,50

Lavoro eseguito:

Istruzione utilizzatore; -

Formazione Magnetom Sola: istruzione su software e bobine , impostazione e ottimizzazione dei protocolli per tutti i distretti anatomici

Nr. Rapporto di Intervento

Nr. Rapporto di Intervento 600003312719 / 0001

Codice Cliente 1000176311

Numero rif. Interno 40452933

Vs. partita IVA: IT03775830981



Sig.a Lupi

Data 17.12.2024

Firma del tecnico

Data 17.12.2024

Le attività svolte sono confermate con la
firma del Cliente