



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie  
U.O.C. Ingegneria Clinica

## VERBALE DI COLLAUDO TECNICO E MESSA IN SERVIZIO



IN CONTRADDITTORIO



UNILATERALE

ATTI: 59/2023

OGGETTO DELL'APPALTO: Aggiornamento colonna laparoscopica IMPORTO DELL'APPALTO (IVA COMPRESA): € 91.354,65

DITTA FORNITRICE: Carlo Bianchi srl

FORNITORE ASS. TECNICA: Carlo Bianchi srl

NUMERO E DATA DEL BUONO D'ORDINE: 2023015205 del 22/05/2023

CIG: 96437122E6

In riferimento alle seguenti apparecchiature oggetto dell'appalto in argomento

N. INV	N. SERIE	TIPOLOGIA	MODELLO	PRODUTTORE	UNITA' OPERATIVA	REPARTO	CDRCDC
208464	PP7281686	GARRELLO ELETTRIFICATO	ENDO-S-620	WEIKO	CDU	SALA OPERATORIA	303294
208463	24579092	MONITOR 4K	TM343	EIZO	EDU	SALA OPERATORIA	303294
208462	SM15457	INSUFFLATORE ENDOPRATOR	U1500	STORZ	CDU	SALA OPERATORIA	303294
208461	SM881204P	CENTRALINA TELECAMERA 4K	TC304	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294
208459	UM09074	PONTE LUCE RUBINA LED	TL400	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294
208460	TM883676P	PROCESSORE IMAGE 4K	TC201	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294
208461	RN069975-K	TELECAMERA 4K ICG	TH121	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294

Il sottoscritto Ing. Paolo Cassoli in qualità di Direttore dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, accertata:

- la corrispondenza con l'ordine e la completezza della documentazione tecnica  Sì  No
- la corrispondenza delle A.M.S. alle normative applicabili  Sì  No
- l'esecuzione dei controlli visivi e di sicurezza elettrica conformemente alle norme CEI 62-148 IEC EN 62353/CEI EN 61010-1  Sì  No
- il verbale di installazione e collaudo della ditta fornitrice attestante il corretto e sicuro funzionamento delle suddette apparecchiature ed accessori/software ad esse connesse  Sì  No  non applicabile
- la sottoscrizione del modulo P.03.095.M.05 da parte del Direttore dell'U.O. di destinazione o suo delegato che attesta l'affidamento delle apparecchiature sopra elencate



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie  
U.O.C. Ingegneria Clinica

Riserve ai fini del successivo positivo collaudo:

DESCRIZIONE RISERVA	DEROGA CONCESSA (n. giorni e data di scadenza)

acquisiti i SEGUENTI pareri di competenza:

- Il Tecnico U.O.I.C.: **Ingegneria Clinica**

sig. *[Handwritten Signature]*  
Nome e Cognome

*[Handwritten Signature]*  
firma

- Il Responsabile dell'UO richiedente.....(.....)

Unità Operativa \_\_\_\_\_ Cdr/CdC

dott. ....  
Nome e Cognome

.....  
firma

- Per la Ditta (messa in servizio in contraddittorio): .....

sig. PIETRO SANTILLO  
Nome e Cognome

*[Handwritten Signature]*  
firma

- Altro (specificare): il Responsabile dell'UO.....

sig. ....  
Nome e Cognome

*[Handwritten Signature]*  
firma

**AUTORIZZA**

la messa in servizio delle apparecchiature su elencate.

Letto, confermato e sottoscritto in data.....

**Il Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica**  
*Ing. Paolo Cassoli*



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie  
U.O.C. Ingegneria Clinica

## VERBALE DI COLLAUDO TECNICO E MESSA IN SERVIZIO



IN CONTRADDITTORIO



UNILATERALE

ATTI: 59/2023

OGGETTO DELL'APPALTO: Aggiornamento colonna laparoscopica IMPORTO DELL'APPALTO (IVA COMPRESA): € 91.354,65

DITTA FORNITRICE: Carlo Bianchi srl

FORNITORE ASS. TECNICA: Carlo Bianchi srl

NUMERO E DATA DEL BUONO D'ORDINE: 2023015205 del 22/05/2023

CIG: 96437122E6

In riferimento alle seguenti apparecchiature oggetto dell'appalto in argomento

N. INV	N. SERIE	TIPOLOGIA	MODELLO	PRODUTTORE	UNITA' OPERATIVA	REPARTO	CDRCDC
208461V	120558	OTTICA 10mm 30	26003BRA	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294
208461V	1205AR	OTTICA 10mm 30	26003BRA	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294
208461V	1205H8	OTTICA 10mm 30	26003BRA	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294
208461V	1201BQ	OTTICA 5mm 30	26003BRA	STORZ	EDU	SALA OPERATORIA	303294



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie  
U.O.C. Ingegneria Clinica

### RESPONSABILITA' DI GESTIONE, CURA E CUSTODIA DELL'APPARECCHIATURA AFFIDATA

Il sottoscritto/a (Cognome) KORIHARA ..... (Nome) HAYATO ..... Direttore dell'U.O CdR/CdC.....CDU. ...., in qualità di affidatario delle apparecchiature e relativi accessori specificati nella documentazione di collaudo allegata alla presente dichiarazione, presa visione e conoscenza del codice etico e di comportamento dei dipendenti formalizzato con Deliberazione del Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Ca' Granda n. 140 del 26/04/2018,

#### DICHIARA

- di ricevere e prendere in carico i beni suindicati di cui all'ordine/delibera/determina n.....2023015205 ..... del..... 22/05/2023.....
- di essere responsabile dei beni ricevuti in custodia e di curare con diligenza la conservazione e l'utilizzo appropriato ed efficiente degli stessi fino a che non saranno stati formalmente messi fuori uso e cancellati dall'inventario dei cespiti ospedalieri;
- di delegare la gestione della corretta conservazione e custodia dei beni in argomento al sig./sig.ra/dr./dr.ssa (Cognome)..... (Nome).....
- di delegare, se del caso, la gestione della corretta sanificazione/disinfezione/sterilizzazione (Reprocessing) dei beni in argomento al sig./sig.ra/dr./dr.ssa (Cognome)..... (Nome).....
- di delegare la gestione del corretto utilizzo dei beni in argomento al sig./sig.ra/dr./dr.ssa (Cognome)..... (Nome).....

Data.....

#### Firma per accettazione dell'incarico

Il delegato alla gestione della conservazione e custodia

.....  
[Signature] 27233

Il delegato alla gestione del reprocessing

.....  
[Signature] 27233

Il delegato alla gestione del corretto utilizzo

.....  
[Signature] 27233

Il Direttore dell'UO

.....  
[Signature]



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie  
U.O.C. Ingegneria Clinica

**SCHEDA DI RACCOLTA DATI TECNICI, ECONOMICI CON VERIFICHE ELETTRICHE E VISIVE**

PADIGLIONE GUARUSA PIANO 15 (?) CdR/CdC 303 / 294  
 U.O. CHIRURGIA D'URGENZA C.D.C. COSI SPECIFICI A SPA OPERATORIA  
 APPARECCHIO Controllo TLC - SV- CIVAB STES256  
 PRODUTTORE Storz  
 MODELLO TC 304 SERIE 588204-P  
 INVENTARIO 208461 ACC.DI \_\_\_\_\_  
 ORDINE N° 2023015205 DATAORD. 22 / 05 / 2023  
 DITTA FORNITRICE Carlo B. Andri SRL DITTA MANUTENTRICE Carlo B. Andri SRL  
 VALORE CON IVA € 91.354,65 PROPRIETA'  Ospedale  Università  Altro \_\_\_\_\_

FORMA PRESENZA  Service  Comodato d'uso  Donazione  Università  Noleggio  Acquisto

E' PRESENTE  
 Manuale d'uso  Si  No  
 Manuale Tecnico  Si  No  
 Schemi Tecnici  Si  No

APPARECCHIATURA  Elettromedicale  Medica  Da Laboratorio

CERTIFICAZIONI  IMQ  VDE  TUV  CE  CE Dispositivo Medico  Auto  
 Certificazione

CLASSIFICAZIONE:  REGOLAMENTO UE 2017/745 DISPOSITIVI MEDICI  I  IIA  IIB  III  
 REGOLAMENTO UE 2017/746 IVD

CLASSE CEI  I  II  Alimentazione Interna TIPO CEI  B  BF  BF protetto  CF  CF protetto

NORME DI RIFERIMENTO IEC 60601-1

PRESENZA DI PARTI APPLICATE  Si  No N° 1 TIPO EF

ALIMENTAZIONE  Interna  Esterna CAVO SEPARABILE  Si  No CONNESSIONE  Permanente  A spina

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE 230V  AC  DC POTENZA 2000VA  W  VA  A

TIPO  Stagno all'immersione  Comune  Protetto contro lo stitilicidio  Protetto contro lo spruzzo

NOTE \_\_\_\_\_



Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie  
U.O.C. Ingegneria Clinica

**VERIFICA VISIVA**

OGGETTO DEL CONTROLLO	ok	non ok	non applicabile	NOTE
Integrità telaio - Involucro	X			
Protezione parti in movimento			X	
Presenza maniglie	X			
Parti in pressione (esterne)			X	
Serigrafie dei dispositivi di controllo, sicurezza e comandi	X			
Integrità dispositivi di controllo, sicurezza e comandi (spie) - (display) - (spine) - (prese) (interruttori) (portafusibili) (differenziali)...	X			
Cavo alimentazione	X			
Blocca cavo - Passacavo	X			
Portata adeguata dei fusibili (se esterni)	X			2x8 A
Ruote - Freni - Slitte.....	X			
Filtri esterni (acqua) (aria) (olio).....			X	
Dati di targa	X			

**VERIFICA ELETTRICA DI SICUREZZA SECONDO CEI 62-148 IEC EN 62353 / CEI EN 61010-1**

ANALIZZATORE UTILIZZATO

- FLUKE, ESA 615, inv. 203010, calibrato il \_\_\_\_\_  
 BIO-TEK, 601 PRO Series XL, inv.095454, calibrato il \_\_\_\_\_

VERIFICA ESEGUITA PRESSO

- Locale ad uso medico       Laboratorio       Officina

I RISULTATI DEL TEST SONO ALLEGATI ALLA PRESENTE  SI     No

SE NON SONO ALLEGATI INDICARE IL MOTIVO

VEP eseguite dal fornitore

EVENTUALI NOTE

DATA MESSA IN SERVIZIO 06, 09, 23

SCADENZA GARANZIA \_\_\_\_\_

DATA COMPILAZIONE 06, 09, 23

IL TECNICO U.O.I.C. [Signature]



**CARLO BIANCHI S.R.L.**

dispositivi medici – apparecchiature elettromedicali

## VERBALE DI COLLAUDO

In data odierna 06/09/2023 presso l'Ospedale IRCCS CA'Granda – Ospedale Maggiore  
Policlinico – Via Sforza, 28 – 20122 Milano

Alla presenza dei sottoscritti:

per la Ditta Carlo Bianchi SRL: Pietro Santillo

per il Cliente: Andrea Berto

Si è provveduto al collaudo delle seguenti apparecchiature:

Codice	Descrizione	Q.tà	S/N
STR TM343	Monitor 4K 32"	1	24579092
STR UI500	Insufflatore Endoflator 50 con accessori e pedale	1	SM15457
STR TL400	Fonte luce Rubina led	1	UM09074
STR TH121	Telecamera 4K ICG NIR Rubina	1	RM069975-K
STR TC201IT	Processore Image 1 connect II	1	TM883676-P
STR TC304	Centralina telecamera 4K	1	SM881204-P
BFF ENDO S 620	Carrello elettrificato 12 prese	1	PP7281686

Contratto di noleggio/comodato  Vendita

Rif. Ns. ddt n°: 9483/01BD del 04/09/2023

Vs. rif. Ordinativo: 2023015205-rev.1

Durata garanzia/noleggio: 12 mesi

Eseguite tutte le prove tecniche necessarie, ed avendo queste dato risultati positivi, l'impianto viene dichiarato idoneo all'impiego per il quale è stato acquistato. Con la sottoscrizione del presente verbale da parte delle persone intervenute si considera ufficialmente consegnato al committente. Dalla data odierna decorre la garanzia.

Per il cliente

per la Carlo Bianchi SRL

# Fluke Biomedical Ansur Test and Inspection Procedure

Copyright © 2000 - 2012 Fluke Biomedical

## Test record

### TEST PASSED

<b>Test performed</b>		<b>Ansur components used</b>	
Date:	06/04/2023	Ansur	Version 2.9.7
Record:	PP728_1686_TRA INSUL 2000VA 1177.mtr	Plug-In: ESA620	Version 1.1.8
Template:	IEC 60601-1 - CL1.mtt		

## Test setup

### Selections

<b>Service events performed</b>	<b>Standards performed</b>
	IEC 60601

### Device under test

Serial number	PP728 1686 - PC02304 1177	Type	
Appliance code	ENDO S 620 - PC02304	Model	2000 VA
Group	Insulating Transformer 2000VA	Location	
Status		Address 1	Consorzio Siné - Zona ASI Aversa Nord - 81032 Carinaro (CE)
Manufacturer	BIEFFE ITALIA srl	Address 2	

### MTI Data

<b>Test instrument</b>	<b>Serial number</b>	<b>Firmware version</b>
ESA 620	1881054	v2.09

## Signatures

**Bieffe Italia srl a Socio Unico**  
Sede Legale Viale Lincoln, 1/8 - 81100 Caserta  
Stabilimento: Zona ASI - Aversa Nord -  
81032 Carinaro (CE) - Italy  
P.IVA: 01220390617



## Test result

Test element	Test type				Fail
IEC 60601-1 - CL1	Auto Sequence				
Mains Voltage	Mains Voltage				
Live to Neutral	Mains Voltage Live to Neutral				
<i>Result:</i> Live to Neutral	<i>Value</i> 228,0	<i>Unit</i> V	<i>High limit</i>	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Neutral to Earth	Mains Voltage Neutral to Earth				
<i>Result:</i> Neutral to Earth	<i>Value</i> 1,4	<i>Unit</i> V	<i>High limit</i>	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Live to Earth	Mains Voltage Live to Earth				
<i>Result:</i> Live to Earth	<i>Value</i> 227,4	<i>Unit</i> V	<i>High limit</i>	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Protective Earth Resistance	Earth Resistance				
<i>Configuration:</i> Test Current: High					
<i>Result:</i> PE Resistance1	<i>Value</i> 0,015	<i>Unit</i> Ohm	<i>High limit</i> 0,2	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Earth Leakage Current	Earth Leakage Current				
<i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating					
Normal Condition	Earth Leakage Current Normal Condition				
<i>Result:</i> Normal Condition	<i>Value</i> 34,9	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 5000	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Open Neutral	Earth Leakage Current Open Neutral				
<i>Result:</i> Open Neutral	<i>Value</i> 69,8	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 10000	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Normal Condition, Reversed mains	Earth Leakage Current Normal Condition, Reversed mains				
<i>Result:</i> Normal Condition, Reversed mains	<i>Value</i> 54,2	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 5000	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Open Neutral, Reversed Mains	Earth Leakage Current Open Neutral, Reversed Mains				
<i>Result:</i> Open Neutral, Reversed Mains	<i>Value</i> 88,3	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 10000	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Enclosure Leakage Current	Enclosure Leakage Current				
<i>Configuration:</i> Unused Applied Parts: Floating					

Test element	Test type				Fail
Normal Condition	Enclosure Leakage Current Normal Condition				
<i>Result:</i> Normal Condition	<i>Value</i> 0,4	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 100	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Open Neutral	Enclosure Leakage Current Open Neutral				
<i>Result:</i> Open Neutral	<i>Value</i> 0,4	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 500	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Open Earth	Enclosure Leakage Current Open Earth				
<i>Result:</i> Open Earth	<i>Value</i> 36,4	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 500	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Normal Condition, Reversed mains	Enclosure Leakage Current Normal Condition, Reversed mains				
<i>Result:</i> Normal Condition, Reversed mains	<i>Value</i> 0,5	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 100	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Open Neutral, Reversed Mains	Enclosure Leakage Current Open Neutral, Reversed Mains				
<i>Result:</i> Open Neutral, Reversed Mains	<i>Value</i> 0,4	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 500	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601
Open Earth, Reversed Mains	Enclosure Leakage Current Open Earth, Reversed Mains				
<i>Result:</i> Open Earth, Reversed Mains	<i>Value</i> 53,1	<i>Unit</i> uAAC+DC	<i>High limit</i> 500	<i>Low limit</i>	<i>Standard</i> IEC 60601

**Protocollo di prova / Certificado de comprobación / Certificado di ensaio**Modello / Modelo / Modelo : **Endoflator 50** **UI500**N. matricola / Serie No. / No de série : **SM15457**EN 60601-1 testato / verificado / testado **Classe / Clase / Classe : 1**Prova Terra di protezione: [100 mOhm/25 A] **18 mOhm**  
Verificación de la protección de puesta a tierra:  
Teste terra de proteção:Potenza assorbita: **405 W**  
Consumo de potencia:  
Consumo de potência:Prova in alta tensione (terra di protezione - alimentatore): [1.5 kV AC/10 mA] **3.91 mA**Verificación de alto voltaje (protección de puesta a tierra - fuente de alimentación):  
Teste de alta tensão (terra de proteção - alimentador):Prova in alta tensione (terra di protezione - componente applicativo): [1.5 kV AC/10 mA] **1.91 mA**Verificación de alto voltaje (protección de puesta a tierra - pieza de aplicación):  
Teste de alta tensão (terra de proteção - equipamento):Corrente di dispersione a terra (condizione normale): [500 µA] **277 µA**Corriente de fuga a tierra (condición normal):  
Corrente de fuga à terra (funcionamento normal):Corrente di dispersione a terra (condizione primo guasto, S1 aperto): [1 mA] **519 µA**Corriente de fuga a tierra (condición de primer defecto, S1 abierto):  
Corrente de fuga à terra (1.º erro, S1 aberto):Corrente di dispersione del paziente (condizione primo guasto, S1 aperto) componente applicativo: [50 µA] **33.6 µA**Corriente de fuga del paciente (condición de primer defecto, S1 abierto) pieza de aplicación:  
Corrente de fuga do paciente (1.º erro, S1 aberto) equipamento:Verifica isolamento (terra di protezione - componente applicativo): [500 V/70 MOhm] **3 GOhm**Comprobación del aislamiento (protección de puesta a tierra - pieza de aplicación):  
Teste de isolamento (terra de proteção - equipamento):

C.N. = Condizioni Normali / Condiciones Normales / Condições Normais

P.F. = Primer Fallo / P.E. = Primer Erro segundo

Valori limite in parentesi quadre / Los valores límite están indicados entre corchetes / Valores limite em parenteses retos

Data / Fecha / Data : **Reparato / Departamento / Seção :** **Addetto al collaudo / Verificado por /****07.06.2023****QP-MG****Encarregado da verificação****PEHLEVAN**

Test system: S1388

Ser. No.: 13012304 / Anlage: S2258-1

UI500\_SM15457\_20230607\_1124\_N.pdf