



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

VERBALE DI COLLAUDO TECNICO E MESSA IN SERVIZIO

IN CONTRADDITTORIO UNILATERALE

ATTI: 405/2022

OGGETTO DELL'APPALTO: Laser chirurgico

IMPORTO DELL'APPALTO (IVA COMPRESA): € 84.180,00

DITTA FORNITRICE: Alliance Medical Technologies

FORNITORE ASS. TECNICA: Alliance Medical Technologies

NUMERO E DATA DEL BUONO D'ORDINE: 2023008759 del 16/03/2023

CIG: 9655096545

In riferimento alle seguenti apparecchiature oggetto dell'appalto in argomento

N. INV	N. SERIE	TIPOLOGIA	MODELLO	PRODUTTORE	UNITA' OPERATIVA	REPARTO	CDRCDC
208432	Dwl 2624-0823	Laser chirurgico	OPERA Evo	QUANTA SYSTEM SPA	Ch. Toracica e trapianti polmone	Blocco operatorio Zonda	325/325

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. Andrea Berh
 Nome e Cognome firma [firma]
- Il Responsabile dell'UO richiedente**.....(.....)
 Unità Operativa Cdr/CdC

dott.
 Nome e Cognome firma
- Per la Ditta (messa in servizio in contraddittorio):**

sig. ANDREA ALESSANDRO
 Nome e Cognome firma [firma]
- Altro (specificare): il Responsabile dell'UO** B.O. ANNA

sig. ANGELICA PERAZZOLI
 Nome e Cognome firma

AUTORIZZA

la messa in servizio delle apparecchiature su elencate.

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

Il Direttore dell'UOC Ingegneria Clinica
Ing. Paolo Cassali



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

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

PADIGLIONE ZONDA PIANO _____ CDR/CDC 325 / 325

U.O. Ch. TORACCA e TRAPIANI POLICLINICO C.D.C. B.O. ZONDA

APPARECCHIO LASER CHIRURGICO CIVAB LC4QAMOE

PRODUTTORE QUANTA SYSTEM SPA

MODELLO ORFA EUO SERIE DNL 2024-0823

INVENTARIO 208432 ACC.DI _____

ORDINE N° 2023008379 DATAORD. 16 / 03 / 2023

DITTA FORNITRICE ALLIANCE MEDICAL TECH DITTA MANUTENTRICE ALLIANCE MEDICAL TECHNOLOGIES

VALORE CON IVA € 84180,00 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 0123

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 60601-1

PRESENZA DI PARTI APPLICATE Si No N° 1 TIPO BF

ALIMENTAZIONE Interna Esterna CAVO SEPARABILE Si No CONNESSIONE Permanente A spina SCHUKO

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE 240V AC DC POTENZA 1500 W VA A

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

NOTE IPX0

IPX8 pedale



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

VERIFICA VISIVA

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

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

Ufficio

I RISULTATI DEL TEST SONO ALLEGATI ALLA PRESENTE

Sì No

SE NON SONO ALLEGATI INDICARE IL MOTIVO

VEP eseguite dal SM

EVENTUALI NOTE

DATA MESSA IN SERVIZIO 28 / 08 / 23

SCADENZA GARANZIA 28 / 08 / 25 24 mesi

DATA COMPILAZIONE 28 / 08 / 23

IL TECNICO U.O.I.C. _____

[Handwritten signature]



PROCEDURA GESTIONALE
Start-Up del servizio

ALLEGATO B9
Report di Installazione e Collaudo
Laser OPERA EVO

ALL PG AMT.1_B9

Aggiornato al
11/04/2023

Pag. 1/2

DATA: _____ TECNICO/I: ALESSANDRO ANDREA
CLIENTE: POLICLINICO MILANO - U.O. CHIRURGIA TORACICA
LUOGO DI INSTALLAZIONE: PADIGLIONE ZONDA

STRUMENTAZIONE INSTALLATA:

LASER	Mod.	<u>PDM500254</u>
	S/N	<u>DNL 2624-0823</u>
PEDALE EMISSIONE	Mod.	<u>1341694</u>
	S/N	<u>02585</u>

Al fine di garantire il corretto funzionamento della strumentazione fornita, questa è sottoposta alle procedure di installazione ed alle prove di funzionalità previste nella relativa documentazione tecnica. Il presente report costituisce evidenza dell'avvenuto controllo e del collaudo del sistema.

Alliance Medical Technologies Srl non risponde di eventuali inefficienze derivate dalla manipolazione ed alterazione delle condizioni di utilizzo da parte dei clienti.

TIMBRO E FIRMA
DEL CLIENTE

Andrea Buti

ALLIANCE MEDICAL TECHNOLOGIES S.r.l.

Andrea Buti

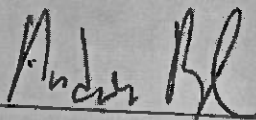
INSTALLAZIONE E COLLAUDO – SISTEMA LASER OPERA EVO

Fase	Verifiche	Esito	Note
Collegamento e posizionamento del sistema all'interno del locale ad uso medico	Integrità e completezza dell'intero sistema	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
	Azionamento dei freni di bloccaggio delle ruote (se fornito con carrello)	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
	Inserimento spina del cavo di alimentazione, connettore di blocco a distanza e fibra ottica	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
	Collegamento del pedale di comando	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
Riempimento con acqua altamente depurata F.U. del sistema di raffreddamento	Assenza di perdite e bolle d'aria nel circuito idraulico	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
	Livello di riempimento	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
Start-up del sistema	Assenza di errori su display dopo l'auto-test	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
	Interruttore a chiave, pulsante di emergenza e touch-screen	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
	Raggio di puntamento e potenza laser emessa	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	
	Sicurezza elettrica CEI EN 62353	<input checked="" type="checkbox"/> OK [] NO	

Il Cliente accetta l'installazione degli strumenti di cui alla pagina precedente da parte di Alliance Medical Technologies Srl, secondo le condizioni del contratto di fornitura.

TIMBRO E FIRMA
 DEL CLIENTE

ALLIANCE MEDICAL TECHNOLOGIES S.r.l.




Acceptance Report

Inspection lot	040000014167	
Material	PDMS00254	Opera EVO
Customer		
Origin	04	Entrata merci da produzione
Inspection type	04	Controllo finale EM da produzione
Task list	Controllo Outgoing Sistemi Laser	
Serial Number	DNL2624-0823	
Lot size	1	PZ
Sample size	1	PZ
Status	Decisione d'impiego presa	
Planned End	03.08.2023	

Inspect. Oper. 1000 **Controllo Etichettatura IP_01560**

Characteristic	0010 Etichette / Loghi / Serigrafie prodotto			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:51 Signature Meaning:Approval of the registered results

Inspect. Oper. 2000 **Verifiche CQO Standard**

Characteristic	0050 Pulizia prodotto			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0060 Finitura Superfici			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0070 Assembl. dei pannelli prodotto/coperture			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0080 Verifica Stabilità mecc., ruote e freno			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	NA Non applicabile			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Inspection lot	040000014167		
Material	PDMS00254	Opera EVO	
Lot size	1	PZ	
Sample size	1	PZ	
Status	Decisione d'impiego presa		
Planned End	03.08.2023		

Characteristic	0090 Funzionalità Pannelli rimov. / sportelli			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0100 Verifica presenza pedale			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0110 Presenza / integrità cavo alim. e spina			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0120 Verifica presenza chiave			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0130 Verifica presenza interlock			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0140 Verifica Braccio/Fibra (se presente)			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	NA Non applicabile			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Acceptance Report

Inspection lot	040000014167		
Material	PDMS00254	Opera EVO	
Lot size	1	PZ	
Sample size	1	PZ	
Status	Decisione d'impiego presa		
Planned End	03.08.2023		

Characteristic	0150 PRESENZA GOMME PORTA MANIPOLI			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	NA Non applicabile			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0160 VERIFCA PRESENZA SUPPORTI E ACCESSORI			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	NA Non applicabile			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0170 VERIFICA KIT COPRI BRACCIO: pres. ed est			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	NA Non applicabile			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0180 verifica presenza tubi/tappi di sfiato			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:55 Signature Meaning:Approval of the registered results

Inspect. Oper. 5000 **Verifiche Kitting**

Characteristic	0010 Serigrafia/marcatura manipoli e accessori			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 16:57 Signature Meaning:Approval of the registered results

Inspect. Oper. 6000 **verifica documentale**

Acceptance Report

Inspection lot	040000014167		
Material	PDMS00254	Opera EVO	
Lot size	1	PZ	
Sample size	1	PZ	
Status	Decisione d'impiego presa		
Planned End	03.08.2023		

Characteristic	0010 Completezza documenti DHR previsti			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 17:02 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0020 Completezza compilazione DHR			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 17:02 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0030 Presenza rapporto Test di Sicurezza Elet			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 17:02 Signature Meaning:Approval of the registered results

Characteristic	0040 Stampa ed inserimento copia cliente DHR			
Status	Elaborazione completata			
To be insp.	1 * 1,00 PZ	Inspected	1	Nonconforming 0
Result	OK Conforme			
Evaluation	Accettazione			

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 17:02 Signature Meaning:Approval of the registered results

Inspection lot	040000014167	
Material	PDMS00254	Opera EVO
Lot size	1	PZ
Sample size	1	PZ
Status	Decisione d'impiego presa	
Planned End	03.08.2023	

Usage decision

Valuation	Accettazione (in ordine)
Code	A0 Accettazione - movim auto
Quality score	100
Usage decision date	07.08.2023

Signer:MBERTINOTTI Mauro Bertinotti on 07.08.2023 at 17:02 Signature Meaning:Approval of the Usage Decision

Il dispositivo sotto descritto ha superato con successo il nostro collaudo finale in conformità alle procedure aziendali.

The equipment below has been submitted to and passed our standard inspection tests in accordance with the company quality procedures.

Dispositivo Modello/ Device Model Opera Evo

Numero di Serie/Serial Number DNL2624-08231 (rif cliente) _____

I seguenti collaudi e verifiche sono stati eseguiti con successo:

The following tests and checks have been successfully performed

Collaudi funzionali e verifiche della macchina e degli accessori	P	F	NA	Product and accessories functional Tests and Checks
Corpo macchina				Main structure
Funzionalità interruttore principale e corretto valore fusibili	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Main breaker functionality and correct fuses check
Funzionalità Chiave	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Key functionality
Funzionalità Pulsante Emergenza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Emergency Stop Functionality
Funzionalità Interlock fibre e/o braccio	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Fibers and/or arm interlock functionality
Funzionalità interlock esterno	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	External interlock functionality
Funzionalità SW di controllo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SW control functionality
Verifica integrità e funzionalità meccanica	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Mechanical integrity and functionality check
Collaudo funzionale di 10 min.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10 min. functional test
Collaudo del pedale	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Footswitch test
Laser				Laser
Funzionalità manipoli ottici laser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Optical handpieces functionality
Funzionalità luce di puntamento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Aiming beam functionality
Verifica prestazioni ottiche laser	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Laser Optical performance check
Verifica qualità del fascio laser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Laser beam quality check
Collaudo Braccio articolato	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Articulated arm test
Collaudo fibra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Fiber test

Collaudi funzionali e verifiche della macchina e degli accessori	P F NA	Product and accessories functional Tests and Checks
Luce pulsata		Pulsed Light
Verifica tenuta idraulica	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Leakage test
Collaudo funzionale Manipoli	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Handpieces Functional test
Skincooler		SkinCooler
Funzionalità meccanica, idraulica e di raffreddamento del manipolo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Handpiece mechanical, hydraulic and cooling functionality.

Data/Date 02/08/2023

L'addetto al collaudo/Test Employee LUDWIG ZAPP S.

Firma/Signature 

PDMS00254

Sistema Medica Opera EVO

Data Completamento / Completion Date 03.08.2023 Firma / Signature *[Signature]*

Descrizione / Description **Sistema Medica Opera EVO**
30W at 1,9um 10W at 1,5um 200-230Vac, 50/60Hz, 1.5kVA; 240Vac, 50Hz, 1.5kVA

Identification (SN/LOT/Version) DNL2624-0823

Data Stampa Modulo - Form printing date 31/07/2023

Componenti Idraulici / Idraulic Components

Code Codice	Description Descrizione	Identification (SN/LOT/Version)	Quantity Quantità	Notes Note
EBQ002502	SENSOR GAUGE PRESS 1.45 PSI MAX	KFR1951A	1	
IBM000384	Water pump / Pompa idraulica	309060	1	
TBX000011	Cleaning treatment: <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL - Date:	✓	1	
TBX000012	Hydraulic circuit check: <input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL - Date:	✓	1	

Compilato da: MOTTA Cognome / Surname : MOTTA Firma / Signature *[Signature]* Data / Date 31/07/2023
Filled by:

Assemblati Idraulici / Idraulic Assemblies

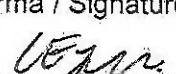
Code Codice	Description Descrizione	Identification (SN/LOT/Version)	Quantity Quantità	Notes Note
IBM000166	Scambiatore di calore tipo Peltier	Xo-0866	1	

Compilato da: MOTTA Cognome / Surname : MOTTA Firma / Signature *[Signature]* Data / Date 31/07/2023
Filled by:

PDMS00254

Sistema Medicaie Opera EVO

Componenti Elettronici / Electronic Components

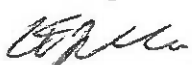
Code Codice	Description Descrizione	Identification (SN/LOT/Version)	Quantity Quantità	Notes Note
EAQ001807.02	Kit embedded PC	2002014437	1	
EBQ002643	FILTRO RETE SCHAFFNER FN2090B-16-06	3517098/05/19362	1	
EBM002752	Laser Driver Kit for version 200µ	1027136	1	
EBQ000488	RFID antenna modulator / Modulatore antenna RFID	224919301245	1	
EBQ001996	circuit breaker / magnetotermico	Rif. Sette DC50V M1P7M	1	
EAQ001807.01 OLD: EAQ001807.02 ✗	Kit embedded PC	_____	1	
EBQ003033.02	Embedded board IBASE / SCHEMA EMBEDDED IBASE	_____	1	
EAQ000275	board / SCHEMA QSF_07_01	12-19-0042	1	
EBM000159 OLD: EBM000473.00 ✗	Pedale MKF 2 1W/1W-MED GP212	_____	1	
EBM000473.00	Pedale MKF 2 1W/1W-MED GP212 with Niro brace	02585	1	
Compilato da: Filled by:	Cognome / Surname : ZAPP.	Firma / Signature 	Data / Date 01/08/2023	

PDMS00254

Sistema Medica! Opera EVO

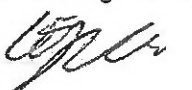
Assemblati Elettronici / Electronic Assemblies

Code Codice	Description Descrizione	Identification (SN/LOT/Version)	Quantity Quantità	Notes Note
EAM000712.00 Alt: EAM000792	DSP0911 Assemblato Display 10.4"	/	1	
EBM002771	Alimentatore Medica! XM15- 4W1J1R/4W-000017	P1906085	1	
EAQ001812.00	SCHEDA PID OPERETTA QSMK1804	08-19	1	
EAQ001813.00	SCHEDA INTERFACCIA OPERA EVO	08-19	1	
EAQ001853.00	Scheda ass. QSCM08-7R03 32bit NO GRAFICA	F46190150	1	
EAM000792	Assemblato display 10,4" serie EVO	02130000	1	

Compilato da: Filled by:	Cognome / Surname : ZAPP.	Firma / Signature 	Data / Date 01/08/2023
-----------------------------	-------------------------------------	---	---------------------------

Firmware / Software

Code Codice	Description Descrizione	Identification (SN/LOT/Version)	Quantity Quantità	Notes Note
FBO000013.01	Operative system / Sistema operativo	/	1	
FBO000010 OLD: FBO000013.01 []	Operative system / Sistema operativo	.00	1	
FBF000062	Firmware Operetta	.00	1	
FBS000039	Software per OperaEVO	.00	1	

Compilato da: Filled by:	Cognome / Surname : ZAPP.	Firma / Signature 	Data / Date 01/08/2023
-----------------------------	-------------------------------------	---	---------------------------

PDMS00254

Sistema Medicaie Opera EVO

Assemblati Ottici / Optics Assemblies

Code Codice	Description Descrizione	Identification (SN/LOT/Version)	Quantity Quantità	Notes Note
OBQ020103	Multiwavelenght High Power Diode	1020710	1	

Compilato da: Filled by:	Cognome / Surname : ZAPP.	Firma / Signature <i>[Signature]</i>	Data / Date 02/08/2023
-----------------------------	------------------------------	---	---------------------------

Collaudi / Test report

Code Codice	Description Descrizione	Identification (SN/LOT/Version)	Quantity Quantità	Notes Note
TBE000014	preliminary elect. test/Collaudo elettr.intermedio	✓	1	
TBO000046	collaudo ottico / optical check	✓	1	
TBS000031	Calibrazione	✓	1	
TBX000002	Rating label / scheda etichetta dati di targa	✓	1	
TBX000010	electrical safety test / test sicurezza elettrica	✓	1	
TBX000010	electrical safety test / test sicurezza elettrica	✓	1	
TBX000033	logbook	✓	1	
TBX000061	Idraulic test / Collaudo idraulico	✓	1	

Compilato da: Filled by:	Cognome / Surname : MUSAZZA E.	Firma / Signature <i>[Signature]</i>	Data / Date 03.08.2023
-----------------------------	-----------------------------------	---	---------------------------

Parametri software

Rev. B

Laser source: 1.9 μm

Power [W]	Current [mA]	Phd [mV]
1 - 0,5 W	430	75
2 - 1,0 W	530	130
3 - 2,0 W	730	235
4 - 3,0 W	920	345
5 - 5,0 W	1290	565
6 - 7,0W	1690	750
7 - 10,0W	2280	1070
8 - 15,0W	3290	1615
9 - 20,0 W	4450	2200
10 - 25,0 W	5420	2730
11 - 30,0 W	6610	3390

Laser source: 1.5 μm

Power [W]	Current [mA]	Phd [mV]
1 - 0,5 W	1350	220
2 - 1,0 W	1820	420
3 - 2,0 W	2720	790
4 - 3,0 W	3620	1150
5 - 5,0 W	5430	1920
6 - 7,0 W	7380	2730
7 - 10,0 W	10430	4020

Scheda di Controllo / <i>Control Instruction</i>		SC_TBS000031
Parametri software		Rev. B

Registrare nella seguente tabella i valori impostati nella schermata FW param. del menù service

FW param.	value	
H2O level Max	440	
H2O Level Min	182	
Air High Temp.	45	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiber Door Thr.	150	<input checked="" type="checkbox"/>
Fan level Min	5600	<input checked="" type="checkbox"/>
Fan level Max	1800	<input checked="" type="checkbox"/>
Autostanby time	250	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiber CF 1.9 µm	41 8	MAX 20 <input checked="" type="checkbox"/>
Fiber CF 1.5 µm	8 2	MAX 20 <input checked="" type="checkbox"/>
Fiber CF 2	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiber CF 3	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiber CF 4	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiber CF 5	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Fiber CF 6	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Reserved 0 (<i>aiming beam on adjustment time</i>)	50	<input checked="" type="checkbox"/>
Reserved 1 (<i>corrente minima Lumics</i>)	300	<input checked="" type="checkbox"/>
Reserved 2 low power mode 1=both 0=singola	1	<input checked="" type="checkbox"/>
Reserved 3	0	<input checked="" type="checkbox"/>
Reserved 4	0	<input checked="" type="checkbox"/>

UP/MS
02/08/23

Note			
Installato da: Installed by:	Cognome: <i>ZAPP</i>	Firma: <i>[Signature]</i>	Data: <i>02/08/2023</i>

Scheda di Controllo <i>Control Instruction</i>	SC_TBO000046
Collaudo ottico / optical check	Rev. C

A. Collaudo ottico / optical check

Verifica potenza in uscita / Output power check

Condizioni di test / Test Conditions:				
Fibra / Fiber = 200 μm , Modalità / Mode = CW				
P _{set} 1,9 μm [W]	P _{set} 1,5 μm [W]	Acceptance range [W]	P _{meas} [W]	Pass / Fail
1	OFF	0,85 - 1,15	1,06	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
10	OFF	9 - 11	10,2	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
20	OFF	18 - 22	20,7	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	1	0,85 - 1,15	1,03	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	5	4,5 - 5,5	5,0	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	10	9 - 11	9,7	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
20	10	27 - 33	30,5	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail

Condizioni di test / Test Conditions:				
Fibra / Fiber = 272 μm , Modalità / Mode = CW				
P _{set} 1,9 μm [W]	P _{set} 1,5 μm [W]	Acceptance range [W]	P _{meas} [W]	Pass / Fail
1	OFF	0,85 - 1,15	1,00	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
15	OFF	13,5 - 16,5	14,9	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
30	OFF	27 - 33	30,1	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	1	0,85 - 1,15	1,01	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	5	4,5 - 5,5	5,0	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	10	9 - 11	9,9	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
30	10	36 - 44	39,7	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail

Condizioni di test / Test Conditions:				
Fibra / Fiber = 365 μm , Modalità / Mode = CW				
P _{set} 1,9 μm [W]	P _{set} 1,5 μm [W]	Acceptance range [W]	P _{meas} [W]	Pass / Fail
1	OFF	0,85 - 1,15	1,05	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
15	OFF	13,5 - 16,5	15,2	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
30	OFF	27 - 33	30,2	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	1	0,85 - 1,15	1,09	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	5	4,5 - 5,5	5,0	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	10	9 - 11	9,8	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
30	10	36 - 44	40,2	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail

Scheda di Controllo <i>Control Instruction</i>	SC_TBO000046
Collaudo ottico / optical check	Rev. C

Condizioni di test / Test Conditions: Fibra / Fiber = 365 μ m, Ton=5 ms, Frequenzal / Frequency=100 Hz				
P _{set} 1,9 μ m [W]	P _{set} 1,5 μ m [W]	Acceptance range [W]	P _{meas} [W]	Pass / Fail
1	OFF	0,85 - 1,15	1,03	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
8	OFF	7,2 - 8,8	8,2	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
15	OFF	13,5 - 16,5	15,5	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	1	0,85 - 1,15	1,04	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	3	2,7 - 3,3	3,0	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	5	4,5 - 5,5	5,1	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
15	5	18 - 22	21,2	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail

Condizioni di test / Test Conditions: Fibra / Fiber = 365 μ m, Ton=20 ms, Frequenzal / Frequency=40 Hz				
P _{set} 1,9 μ m [W]	P _{set} 1,5 μ m [W]	Acceptance range [W]	P _{meas} [W]	Pass / Fail
1	OFF	0,85 - 1,15	1,03	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
12	OFF	10,8 - 13,2	3,0 12,2	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
24	OFF	21,6 - 26,4	24,3	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	1	0,85 - 1,15	1,05	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	5	4,5 - 5,5	5,1	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
OFF	8	7,2 - 8,8	8,1	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail
24	8	28,8 - 35,2	32,6	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail

get 02/08/23

B. Frequenza RFID / RFID Frequency (riferirsi alla relativa IC per i dettagli sulla procedura/ refer to the related IC for the test procedure)

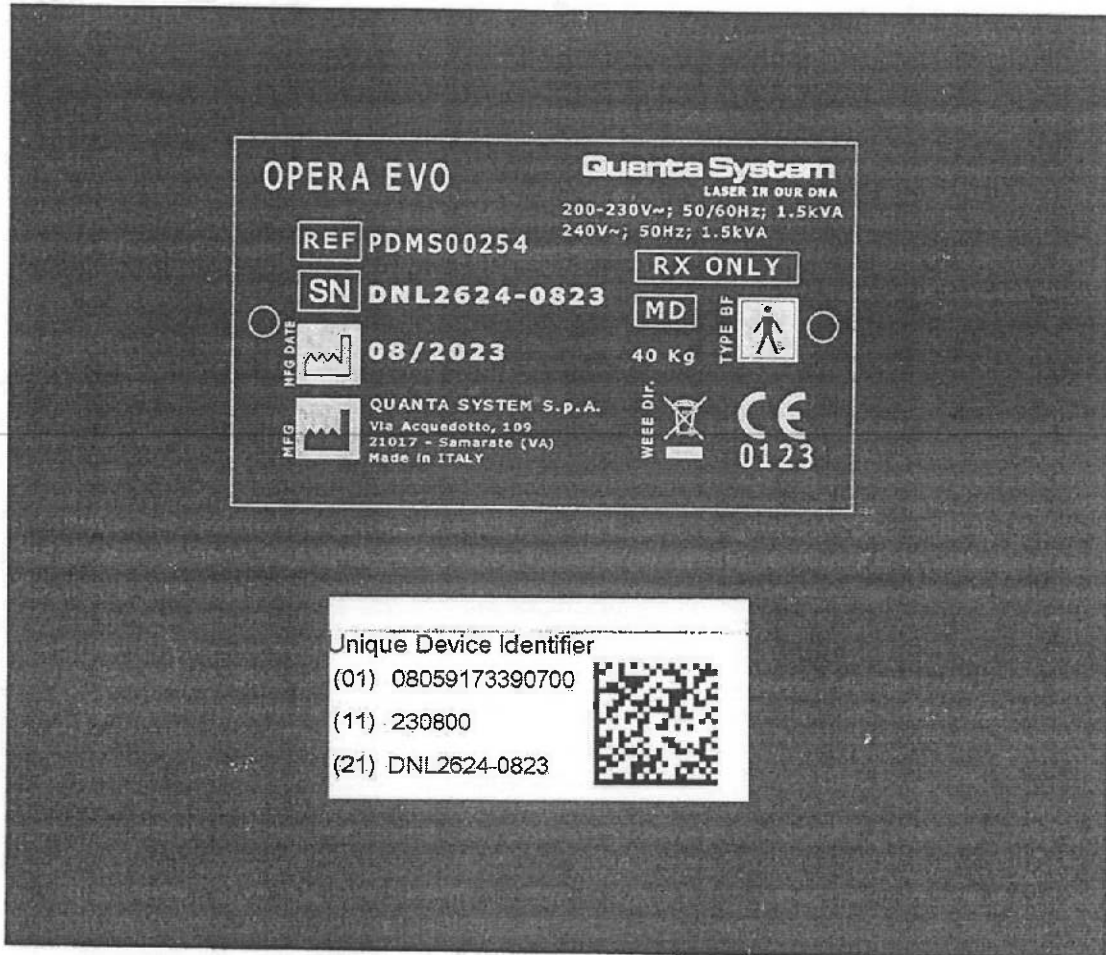
Test da eseguire a macchina completamente chiusa / test to be performed on completely closed machine

Frequency measured	Limits [kHz]	Pass / Fail
125,6 kHz	124 - 126	<input checked="" type="checkbox"/> pass <input type="checkbox"/> fail

Strumento (Power meter) utilizzato: Used Instrument (Power meter):	OPHIR NOVA II	Numero Seriale: Serial Number:	PWM 446 PWM 086
Strumento (Oscilloscopio) utilizzato: Used Instrument (Oscilloscope):	TEKTRONIX TBS1052B-EDU	Numero Seriale: Serial Number:	OSCO28
Collaudo eseguito da: Tested by:	Cognome: ZAPP	Firma: <i>[Signature]</i>	Data: 02/08/2023


Scheda di Controllo <i>Control Instruction</i>	SC_TBX000002_A
Scheda etichetta dati di targa	Rev. A

Etichetta dati di targa / rating label



Verificata da / verified by: Luca E. Firma / signature [Signature] Data / Date 03.08.23

Scheda di collaudo <i>Control Instruction</i>		SC_TBX000010 <i>(alternative)</i>
Prove di sicurezza elettrica / Safety Testing		Rev.C
Programma di test / Test Program	PDMS00254 Opera EVO	
Numero di serie / Serial number	DNL2624-0823	
ID Strumento / Measuring Device ID	SCT017 - Last calibration date 04/11/2022	
Risultato globale del test / Test global result	GO	

Test eseguito da: <i>Test performed by:</i>	Data: <i>Date:</i>	Firma: <i>Signature:</i>
Bologna F	giovedì 3 agosto 2023	

Legenda/ Legend: VIS=Verifica visiva o Messaggio Informativo/ Visual Check or Informative Message
 PE=Resistenza conduttore protezione/ Ground bond test
 ISO=Resistenza di isolamento/Insulation test
 GO=Pass
 HVAC=Rigidità dielettrica/ High-voltage test
 FUN=Test funzionale/ Functional test
 DSP=Corrente di leakage/ Leakage test
 NOGO=Fail

Step	Method	Test-step definition	Limit values	Measured value	Test condition	Result
1	VIS	Introduction message				Go
2	HVAC	Dielectric Rigidity test	0 ... 5,0 mA	3,38 mA	1500 V	Go
3	VIS	Connections				Go
4	PE	Rpe test	0 ... 0,200 Ω	0,1045 Ω	25 A	Go
5	ISO	Riso test	2,0 MΩ ... ∞	124,5 MΩ	500 V	Go
6	FUN	Frequency Check 50Hz	0 ... 32,000 A	3,889 A	240 V	Go
7	DSP	Icda.nc - Terra	0 ... 5,000 mA	257 μA	264 V	Go
8	DSP	Icdi.nc - Involucro	0 ... 0,100 mA	0 mA	264 V	Go
9	DSP	Iac.nc - Paziente AC - CF	0 ... 0,010 mA	0 mA	264 V	Go
10	DSP	Icd.nc - Paziente DC - CF	0 ... 0,010 mA	0 μA	264 V	Go
11	DSP	Icdi.sf - Involucro	0 ... 0,500 mA	256 μA	264 V	Go
12	DSP	Iac.sf - Paziente AC - CF	0 ... 0,050 mA	0 mA	264 V	Go
13	DSP	Icd.sf - Paziente DC - CF	0 ... 0,050 mA	1 μA	264 V	Go
14	DSP	Icda.sf - Terra	0 ... 10,000 mA	512 μA	264 V	Go
15	FUN	Frequency Check 60Hz	0 ... 32,000 A	2,330 A	230 V	Go
16	DSP	Icda.nc - Terra	0 ... 5,000 mA	299 μA	253 V	Go
17	DSP	Icdi.nc - Involucro	0 ... 0,100 mA	0 mA	253 V	Go
18	DSP	Iac.nc - Paziente AC - CF	0 ... 0,010 mA	0 mA	253 V	Go
19	DSP	Icd.nc - Paziente DC - CF	0 ... 0,010 mA	0 μA	253 V	Go
20	DSP	Icdi.sf - Involucro	0 ... 0,500 mA	303 μA	253 V	Go
21	DSP	Iac.sf - Paziente AC - CF	0 ... 0,050 mA	0 mA	253 V	Go
22	DSP	Icd.sf - Paziente DC - CF	0 ... 0,050 mA	0 μA	253 V	Go
23	DSP	Icda.sf - Terra	0 ... 10,000 mA	586 μA	253 V	Go
24	VIS	Disconnections				Go
25	VIS	Print				Go

Scheda di Controllo <i>Control Instruction</i>	SC_TBE000014
Collaudo elettrico intermedio	Rev. B

Alimentatore / Power Supply	Valore Misurato a carico – Measured Value with load	Limiti – Limits	Pass / Fail
Modulo 1 +24 Vdc	23,99v	23.5 – 24.5 Vdc	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Modulo 2 +12 Vdc	11,98v	11.5 - 12.5 Vdc	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Modulo 3 +48 Vdc	47,95v	47 - 49 Vdc	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Modulo 4 +48 Vdc	47,95v	47 - 49 Vdc	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F

Strumento utilizzato: *FLUKE 175* Numero Seriale: *MMD 119*
 Used Instrument: Serial Number:

Altri test – Other Tests

Verifica attivazione licenza Windows10 – Check Windows10 licenze activation	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Prova flowswitch – floswitch test (disconnettere l'alimentazione della pompa e verificare che vada in allarme – <i>flow error</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Prova interlock esterno (scollegare e verificare che vada in allarme)– external interlock test	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Prova Pedale (scollegare e verificare che vada in allarme, verificare che funzioni correttamente) – Footswitch test	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Verifica puntatore (che si accenda e che variandone la regolazione cambi visivamente l'intensità) – aiming beam check	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Prova chiave e fungo – Key and emergency button test	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Verifica Protezioni elettriche (copertura contatti pericolosi) – Electrical protections check	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F

Test Eseguiti da: Test Made by:	Cognome: <i>ZAPP.</i>	Firma: <i>[Signature]</i>	Data: <i>02/03/23</i> <i>02</i>
------------------------------------	-----------------------	---------------------------	------------------------------------

[Signature]
02/03/23
1/1


Scheda di Controllo <i>Control Instruction</i>	SC_TBX000061
Collaudo idraulico <i>Hydraulic test</i>	A

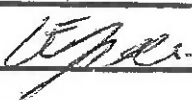
<i>Test</i>	<i>Valore Misurato / Measured Value</i>	<i>Esito / Result</i>
Controllare il corretto inserimento dei tubi idraulici <i>Check the right insertion of the hydraulic pipes</i>	NA	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Controllare che il circuito idraulico sia stato cablato come da schema <i>Check the correspondence of the hydraulic connections with the schematic</i>	NA	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Verificare che non ci siano perdite in prossimità dei raccordi <i>Check there are not any water leakages next to the junctions</i>	NA	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F
Verificare il flusso letto dai flow meter (deve essere > 6,5 l/min). <i>Check the water flow by the flow meters (it must be > 6,5 l/min)</i>	7,8 l/min	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F

Test Eseguiti da: Test Made by:	Cognome: Surname: <i>MOTTA</i>	Firma: Sign: <i>[Signature]</i>	Data: Date: <i>04/08/23</i>
---	--	---	---------------------------------------

Scheda di Controllo <i>Control Instruction</i>	SC_TBO000046
Collaudo ottico / optical check	Rev. C

C. Collaudo finale / Final Check

Rif. Ref.	Specifica Specification	Esito Result (P=pass; F=fail)	Note Note	
1	Inserimento SN. <i>SN check.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
2	Verifica apertura shutter fibra <i>Fibre shutter check</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
3	Verifica riconoscimento fibra via RFID <i>Fibre RFID recognize check</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
4	Verifica scrittura fibra via RFID <i>Fibre RFID writing check</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
5	Verifica funzionamento e regolazione diodo di puntamento <i>Check aiming beam function and adjustability</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
6	Verifica degli interlock <i>Interlock check</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
7	Verifica chiave accensione e fungo emergenza <i>Key switching on and emergency button check</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
8	Integrità coperture (graffi/anomalie estetiche) <i>External panel aesthetic check</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
9	Verifica presenza accessori obbligatori (pedale/interlock) <i>Check presence of footswitch and interlock connector</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
10	Verifica cavi di alimentazione <i>Power cord plug check</i>	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F		
Collaudo eseguito da: Tested by:		Cognome: ZAPP	Firma: 	Data: 02/08/23

Specifica Specification	Esito Result (P=pass; F=fail, NA)	Note Note	
Rimozione acqua <i>Water removal</i>	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA		
Collaudo eseguito da: Tested by:	Cognome: ZAPP	Firma: 	Data: 02/08/23

Scheda di Controllo
Control Instruction

SC_TBX000033_A

Logbook

Rev. A

#	Data Date	# Colpi # Shots	Sorgente Laser Laser Source	Operazioni Eseguite Operations Done	Firma Sign.