

Prot. n. 614/IC

Allegato 1

Catania, 17.05.2024

- DDT per ritiro merce alla data 17.05.2024

**Oggetto: Verbale attività di collaudo colonna ambulatoriale per applicazioni di nasofaringoscopia del 17.05.2024 – U.O.C. ORL P.O. Nesima
O.E. EFM – Emanuele Fiore Mancini Srl**

L'anno 2024, giorno 17 del mese di Maggio, presso la stanza n. A1B210 della U.O.C. ORL, alle ore 12:30 sono presenti:

per l'ARNAS Garibaldi:

- Ing. P. Casillo;
- Ing. S. Fileccia;
- Dott.ssa O. Marletta;
- Dott.ssa A. Scalia;

per l'O.E. EFM Srl:

- Sig. F. Fiore Mancini;
- Sig. C. Candido;
- Sig. S. Lo Bosco, nella qualità di consulente informatico esterno della ditta.

Per l'RTI GE-Philips-Conmed:

- Ing. D. D'Orto;
- Sig. S. Fiorenza

Richiamata la mail del 13.05.2024, con la quale l'O.E. ha richiesto a questa Azienda la disponibilità a proseguire nelle operazioni di collaudo per la fornitura di cui in oggetto;

Richiamato il verbale prot. n. 505/IC del 19.04.2024, che si intende integralmente riportato e trascritto, l'Ing. Casillo richiede all'O.E. di cui in oggetto il superamento della criticità di cui ai seguenti punti:

ID	Descrizione Ambiti
1	<p>Licenza DICOM:</p> <p>L'O.E. EFM nella persona dell'amministratore unico Federico Fiore Mancini riscontra quanto di seguito:</p> <p>1. Al fine di aderire al quesito relativo al paragrafo 10.7 del CT (punto in elenco c.d. "licenza DICOM") fornisce un "sistema esterno" (dal momento che in CT non era specificato nel dettaglio tecnico l'integrazione della licenza DICOM nel videocamera) composto da Hw e Sw con integrate le licenze DICOM</p>

A Riscontro l'ing Casillo rappresenta che:

- Non è possibile accettare la soluzione di cui al punto in elenco sopra riportato in quanto:
 - La licenza DICOM 3.0 "*worklist, storage, Print, query-Retrive ... etc*" deve risultare essere nativa ed installata all'interno del processore elaboratore di immagini al fine di rispondere correttamente alle prescrizioni inerenti i requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla normativa CE 93/42 e MDR 745/2017 e ss.mm.ii.
- Stante che la soluzione proposta dalla ditta EFM SRL riguarda computer/hw *stand alone*, esterno al processore video, di tipo commerciale marca "Asus", non classificata come dispositivo medico", si rileva che il suo collegamento attraverso cavo video (standard HDMI) al processore video della colonna di cui alla fornitura in oggetto risulta non coerente alle prescrizione di sicurezza e da CT.
- Di fatto, la mera acquisizione di immagini e relativo processamento delle stesse verso l'archivio PACS potrebbe determinare una possibile alterazione/modifica/manipolazione ovvero ogni altra tipologia di rischio residuale, derivante dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla regola dell'arte.

L'O.E. EFM rappresenta che:

2. la licenza DICOM non era descritta integrata nel sistema video, nello specifico nella telecamera. Nel rispetto delle normative il sistema HW in cui è integrato la licenza DICOM sebbene trattasi di HW commerciale, può essere utilizzata in ambiente, quali anche ambulatorio, endo ORL, in virtù del suo alloggiamento nel carrello con trasformatore elettrico cod. Art 18.316 mod. MC6050/TR-1,5, tenendo presente che qualora per diverse ragioni lo stesso sistema HW di cui sopra può essere utilizzato in ambiente ambulatoriale purché rispettando una distanza di 2,5 m., tenendo presente che di norma all'interno degli ambienti ambulatoriali sono presenti unità HW.

A riscontro l'Ing. Casillo:

non si ritiene accettabile la risposta fornita in quanto non coerente agli obblighi di fornitura di cui ai paragrafi:

- 3. "Normativa di Riferimento";
- 9. "Prescrizioni Generali".
- Certificazione di Sistema Elettromedicale: alla data odierna è assente. L'O.E. E.F.M. non è in grado ad oggi di produrre/fornire dichiarazione di "Sistema Elettromedicale" ai sensi della regola dell'arte.

- a. A questo punto la stazione appaltante chiede di verificare il superamento delle ulteriori criticità emerse di cui al verbale prot. n. 505/IC del 19.04.2024.
- b. L'O.E. EFM rifiuta la prosecuzione delle attività di verifica residuali di collaudo.
- c. Sulla base di quanto sopra rappresentato, il Servizio di Ingegneria Clinica dell'ARNAS Garibaldi chiude le operazioni di collaudo con ESITO NEGATIVO.
- d. L'O.E. EFM Srl rappresenta: rispetto alla richiesta di prosecuzione delle operazioni di collaudo fatta dalla commissione, il Sig. Federico Fiore Mancini dichiara che avendo chiesto espressamente se la prosecuzione potesse aver sovvertito l'esito negativo chiaramente manifestato già dalla commissione, ritiene non opportuno la prosecuzione delle successive fasi di collaudo.
- e. I rappresentanti dell'ARNAS contestano la superiore affermazione dell'O.E. EFM Srl in quanto non veritiera. Tra l'altro, una procedura di collaudo viziata da singole criticità non superate con esito positivo

- non risulta essere coerente alle prescrizioni di cui alla norma CEI EN 62-148 e linee guida inerenti i collaudi di dispositivi elettromedicali ai sensi della regola dell'arte.
- f. L'O.E. EFM Srl: in riferimento all'eventuale prosecuzione delle fasi di collaudo stante quanto da me dichiarato si può accettare la proposta delle medesime fasi qualora il punto di criticità "licenza DICOM" non venga ritenute determinante ai fini dell'esito del collaudo.
- g. In riscontro al punto f., l'ARNAS rimanda al punto e. in elenco.

L'ARNAS invita al ritiro contestuale della merce fornita. L'O.E. EFM Srl si impegna a comunicare una data utile non più tardi di lunedì 20.05.2024 ore 17:00 a mezzo pec all'indirizzo mail: ingegneriaclinica@arnasgaribaldi.it, aogaribaldi@sicge.net e provveditorato@arnasgaribaldi.it, per il ritiro che dovrà avvenire entro e non oltre il 24.05.2024 ore 12.30.

L'ing. Casillo richiamate le prescrizioni di C.T. all'art.7, non essendo completata con esito positivo la fase di installazione e collaudo, ribadisce che la responsabilità della custodia dei beni è in capo all'O.E. EFM Srl. A tal proposito, richiama altresì quanto rappresentato a pag. 9, art. 7 "obblighi del fornitore": *"l'Azienda Contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature"*.

Allegato al presente verbale copia dei d.d.t. n. 57 del 18.01.2024 e n. 121 del 20.02.2024 con indicazione di beni oggetto di ritiro in data 17.05.2024.

Le attività si concludono alle ore : 14:15. Letto confermato e sottoscritto.

per l'ARNAS Garibaldi:

- Ing. P. Casillo

- Ing. S. Fileccia

- Dott.ssa O. Marletta

- Dott.ssa A. Scalia

per l'O.E. EFM Srl:

- Sig. F. Fiore Mancini

- Sig. C. Candido

- Sig. S. Lo Bosco, nella qualità di consulente informatico esterno della ditta

Per l'RTI GE-Philips-Conmed:

- Ing. D. D'Orto

- Sig. S. Fiorenza



E. F. M. Emanuele Fiore Mancini S.r.l.

Via Brigata Verona, 34 - 90144 Palermo

Tel. 091 6259091 - Fax 091 6256807

e-mail: fioremancini@virgilio.it

Pec: fioremancini@pecsoluzioni.it

C.F. e P. IVA 02507160824

Capitale Sociale € 54.600,00 int. Versato

Iscritta al REA c/o C. C. I. A. A. di Palermo n° 95241

Spett.le

AZIENDA OSP. DI RIL. NAZ. E DI ALTA SPEC. GARIBALDI

PIAZZA S. MARIA DEL GESU' 5

95124 CATANIA

CT

Destinazione

MAGAZZINO SEDE AMMINISTRATIVA

PIAZZA SANTA MARIA DI GESU', 5

95124 CATANIA

CT

Pagina 1 di 1		Tipo Documento DDT P.A.			
Cod. Cliente C000000504	Partita I.V.A. 04721270876	Codice fiscale 04721270876	Cod. Agente	Numero documento 0000057	Data documento 18/01/2024
Cod. Pag. RD60	Descrizione pagamento RIMESSA DIRETTA 60 GG. D.LGS.192/2012		Banca d'appoggio		

Cod. Articolo	Descrizione Articolo	Cod. Lotto e Scadenza	UM	Quantità
---------------	----------------------	-----------------------	----	----------

IN CONTO

Ns.Prot. Ord. n. 0000856 del 23/11/2023

Vs. Ord. n. OP-568 del 10/11/2023

853-0401	HD PROCESSORE DIGITALE M-ECO D	00975033/38204	31/12/2100	PZ	1
740-2015	TESTA VIDEOCAMERA FULL HD	38204/00974669	31/12/2100	PZ	1
9888	120W LED LIGHT SOURCE TOUCH SCREEN	88BZ048939	RITIRATO DATA 17/05/24	PZ	1
18.316/161.5	CARRELLO PORTA COLONNA	BC503		PZ	1
19053	TRAVESRA DI COLLEGAMENTO			PZ	1
19.101	SUPPORTO MONITOR LCD 18KG			PZ	1
6693-2	5W LED HEADLIGHT RITIRATO DATA 17/05/24	BZ67094/67028/3Z2120		PZ	1
6693-2	5W LED HEADLIGHT RITIRATO DATA 17/05/24	BZ67101/67072/3Z2132		PZ	1
VS. ORDINE N.OP-2023-568 DEL 10/11/23					

CIG: 9572085E6A		CUP:				
Causale Trasporto VENDITA		Aspetto esteriore dei beni SCATOLA DI CARTONE	Volume	Peso Lordo	Peso Netto	N.colli 5
Porto	Trasporto a cura del Vettore	Spedizione a mezzo		Data	Inizio trasporto	ora
Vettore			Data	Consegna	ora	
			Firma Vettore / Conducente			
N. Iscr. Albo:			Partita IVA:			
Annotazioni			Firma Destinatario			



E. F. M. Emanuele Fiore Mancini S.r.l.

Via Brigata Verona, 34 - 90144 Palermo
Tel. 091 6259091 - Fax 091 6256807
e-mail: fioremancini@virgilio.it
Pec: fioremancini@pecsoluzioni.it
C.F. e P. IVA 02507160824
Capitale Sociale € 54.600,00 int. Versato
Iscritta al REA c/o C. C. I. A. A. di Palermo n° 95241

Spett.le
AZIENDA OSP.DI RIL.NAZ.E DI ALTA SPEC.GARIBALDI

PIAZZA S.MARIA DEL GESU' 5
95124 CATANIA CT

Destinazione

U.O.C.OTORINOLARINGOIATRI DEL P.O.GARIBALDI NESI
VIA PALERMO, 636
95124 CATANIA CT

Pagina 1 di 1		Tipo Documento DDT P.A.			
Cod. Cliente C000000504	Partita I.V.A. 04721270876	Codice fiscale 04721270876	Cod. Agente	Numero documento 0000121	Data documento 20/02/2024
Cod.Pag. RD60	Descrizione pagamento RIMESSA DIRETTA 60 GG. D.LGS.192/2012		Banca d'appoggio		

Cod. Articolo	Descrizione Articolo	Cod. Lotto e Scadenza	UM	Quantità
ILO TV-ILO21WP	C-MOUNT ADAPTORS FOR RIGID ENDOSCOPES A SALDO Ns.Prot. Ord. n. 0000856 del 23/11/2023 Vs. Ord. n. OP-568 del 10/11/2023	83589/00076226	PZ	1
PAX-332-C2B-NAS	MONITOR MEDICALE 32°	KSA6640300/EU088645	PZ	1
10-0177-00	SOSTITUISCE REF.MLW-3225C LARINGOSCOPIO RIGIDO ✓	A9093 RIT. DA 17/05/24	PZ	1
10-0177-00	K6-1603 COMPOSTO DA : LARINGOSCOPIO RIGIDO ✓	A9097 RIT. DATA 17/05/24	PZ	1
10-0149-00	K6-1603 COMPOSTO DA :			
K6-1683	COPERCHIO X CONTAINER.365X250X100 MM BLU	A0042724-10	PZ	2
K6-1665	CONTAINER X STERILIZZ.244X380X100 MM BLU	A0042724-20	PZ	2
K3-772	CESTELLO ACCIAIO 340X223X80 MM BOX ONLY	A0042724-30	PZ	2
10-0149-00	SINOSCOPIO RIGIDO	63740	PZ	1
10-0149-00	K6-1603 COMPOSTO DA: ✓ RITIRATA DATA 17/05/24	63748	PZ	1
10-0149-00	SINOSCOPIO RIGIDO	63748	PZ	1
10-0149-00	K6-1603 COMPOSTO DA: ✓ RITIRATA DATA 17/05/24			
K6-1683	COPERCHIO X CONTAINER.365X250X100 MM BLU	A0042724-10	PZ	2
K6-1665	CONTAINER X STERILIZZ.244X380X100 MM BLU	A0042724-20	PZ	2
K3-772	CESTELLO ACCIAIO 340X223X80 MM BOX ONLY	A0042724-30	PZ	2
EN-1029	FIBRO NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILE ✓	404630045T	PZ	1
EN-1029	FIBRO NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILE ✓	404630059T	PZ	1
EN-1029	FIBRO NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILE ✓	404630060T	PZ	1
EN-1029/HV-3101	NASOFARINGOSCOPI MONITOR ✓	121130457E	PZ	1
	VS.ORDINE N.OP-2023-568 DEL 10/11/23			

CIG: 9572085E6A		CUP:			
Causale Trasporto VENDITA	Aspetto esteriore dei beni SCATOLA DI CARTONE	Volume	Peso Lordo	Peso Netto	N.colli 3/4
Porto	Trasporto a cura del Vettore	Spedizione a mezzo		Data	Inizio trasporto ora
Vettore		Data		Consegna ora	
N.Inscr.Albo:		Partita IVA:		Firma Vettore / Conducente	
Annotazioni		Firma Destinatario			



E. F. M. Emanuele Fiore Mancini S.r.l.

Via Brigata Verona, 34 - 90144 Palermo
 Tel. 091 6259091 - Fax 091 6256807
 e-mail: fioremancini@virgilio.it
 Pec: fioremancini@pecsoluzioni.it
 C.F. e P. IVA 02507160824
 Capitale Sociale € 54.600,00 int. Versato
 Iscritta al REA c/o C. C. I. A. A. di Palermo n° 95241

Spett.le AZIENDA OSP.DI RIL.NAZ.E DI ALTA SPEC.GARIBALDI	
PIAZZA S.MARIA DEL GESU' 5 95124 CATANIA CT	
Destinazione U.O.C.OTORINOLARINGOIATRI DEL P.O.GARIBALDI NESI VIA PALERMO, 636 95124 CATANIA CT	

Pagina 1 di 1		Tipo Documento DDT P.A.			
Cod. Cliente C000000504	Partita I.V.A. 04721270876	Codice fiscale 04721270876	Cod. Agente	Numero documento 0000121	Data documento 20/02/2024
Cod.Pag. RD60	Descrizione pagamento RIMESSA DIRETTA 60 GG. D.LGS.192/2012		Banca d'appoggio		

Cod. Articolo	Descrizione Articolo	Cod. Lotto e Scadenza	UM	Quantità
ILO TV-ILO21WP	C-MOUNT ADAPTORS FOR RIGID ENDOSCOPES A SALDO Ns.Prot. Ord. n. 0000856 del 23/11/2023 Vs. Ord. n. OP-568 del 10/11/2023	83589/00076226	PZ	1
PAX-332-C2B-NAS	MONITOR MEDICALE 32° SOSTITUISCE REF.MLW-3225C	KSA6640300/EU088645	PZ	1
10-0177-00	LARINGOSCOPIO RIGIDO K6-1603 COMPOSTO DA :	A9093	PZ	1
10-0177-00	LARINGOSCOPIO RIGIDO K6-1603 COMPOSTO DA :	A9097	PZ	1
K6-1683	COPERCHIO X CONTAINER.365X250X100 MM BLU	A0042724-10	PZ	2
K6-1665	CONTAINER X STERILIZZ.244X380X100 MM BLU	A0042724-20	PZ	2
K3-772	CESTELLO ACCIAIO 340X223X80 MM BOX ONLY	A0042724-30	PZ	2
10-0149-00	SINOSCOPIO RIGIDO K6-1603 COMPOSTO DA:	63740	PZ	1
10-0149-00	SINOSCOPIO RIGIDO K6-1603 COMPOSTO DA:	63748	PZ	1
K6-1683	COPERCHIO X CONTAINER.365X250X100 MM BLU	A0042724-10	PZ	2
K6-1665	CONTAINER X STERILIZZ.244X380X100 MM BLU	A0042724-20	PZ	2
K3-772	CESTELLO ACCIAIO 340X223X80 MM BOX ONLY	A0042724-30	PZ	2
EN-1029	FIBRO NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILE	404630045T	PZ	1
EN-1029	FIBRO NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILE	404630059T	PZ	1
EN-1029	FIBRO NASOFARINGOSCOPI FLESSIBILE	404630060T	PZ	1
EN-1029/HV-3101	NASOFARINGOSCOPI MONITOR VS.ORDINE N.OP-2023-568 DEL 10/11/23	121130457E	PZ	1

CIG: 9572085E6A		CUP:				
Causale Trasporto VENDITA	Aspetto esteriore dei beni SCATOLA DI CARTONE	Volume	Peso Lordo	Peso Netto	N.colli 1/4	
Porto	Trasporto a cura del Vettore	Spedizione a mezzo		Data	Inizio trasporto ora	
Vettore		Data		Consegna ora		
N.Inscr.Albo:		Partita IVA:		Firma Vettore / Conducente		
Annotazioni		Firma Destinatario				