

Acquisizione tramite canone di noleggio 24 mesi con opzione di riscatto per la locazione di apparecchiature per la SC di Chirurgia Generale e d Urgenza del PO di Ozieri di Sassari

Spettabile  
**ASSL SASSARI**  
via Alceo Cattalochino n. 9  
07100 Sassari

**Oggetto: TD MEPA 4266801 Acquisizione tramite canone di noleggio 24 mesi con opzione di riscatto per la locazione di apparecchiature per la SC di Chirurgia Generale e d Urgenza del PO di Ozieri di Sassari**

La scrivente Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale, Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del Procuratore Speciale Luca Palladini nato a Milano (MI) il 08.10.1974, come da Vostra gentile richiesta, presenta:

**Offerta Nr. 3H-52929-FY25-fe del 17.4.24**

**DURATA LOCAZIONE: 24 MESI  
APPARECCHIATURA IN LOCAZIONE**

Codice	Repertorio	CND	Descrizione	Quantità
WD00500A	1971694	Z12011311	ETD Mini, 1 vasca, PAA	1
WD00507A	0	0	Ruote per ETDmini, 1 vasca	1
WD00510A	0	Z12029099	Adattatore "OLY B1"	1
WD00511A	0	Z12029099	Adattatore "OLY S1"	1
WD00512A	0	Z12029099	Adattatore "OLY A1"	1
WD00513A	0	Z12029099	Adattatore "OLY AW1"	1
WD00514A	0	Z12029099	Adattatore "OLY CS1"	1
WD00516A	0	Z12029099	Adattatore "OLY J1"	1
WD00517A	0	Z12029099	Adattatore "OLY LT1"	1
E0425648	0	0	EDC PLUS - MOD. D - ARMADIO VENTILATO 4 POSTI - EA DOC	1
E0425652	0	0	EDC PLUS - RACCORDI SET 2 PER STANDARD GI + AUSILIARIO	4
<b>Canone ANNUO di locazione comprensivo di garanzia full risk</b>				<b>€ 24.501,24</b>
<b>Importo totale di locazione comprensivo di garanzia Full Risk</b>				<b>€ 49.002,48</b>

**MATERIALE DI CONSUMO per 1500 esami/anno**

Codice	Descrizione	Repertorio	CND	Pezzi per Conf.	Imp. Unit. Listino Euro	Sconto	Importo unitario Euro	Q.tà	Importo totale Euro
WD00341A	Attivatore EndoAct Pro, 13.5L	2020795	Z12029085	1	€ 2.384,00	83%	€ 405,28	8	€ 3.242,24
WD00342A	Disinf. EndoDis Pro, 13.5L	2020775	D050103	1	€ 3.034,00	83%	€ 515,78	16	€ 8.252,48
WD00348A	Detergente EndoDet Pro, 13.5L	2020805	Z12029085	1	€ 1.950,00	83%	€ 331,50	8	€ 2.652,00

Codice	Descrizione	Repertorio	CND	Pezzi per Conf.	Imp. Unit. Listino Euro	Sconto	Importo unitario Euro	Q.tà	Importo totale Euro
W7130126	Filtro ingresso acqua 0,45 µm	-	-	1	€ 400,00	10%	€ 360,00	1	€ 360,00
W7130127	Filtro ingresso acqua 0,1 µm	-	-	1	€ 400,00	10%	€ 360,00	1	€ 360,00
M10925570	Rotolo di carta per stampante ETDmini	-	-	1	€ 25,00	10%	€ 22,50	12	€ 270,00
E05-SALEADD	SALE PER ADDOLCITORE ETD (25kg)	-	-	1	€ 271,00	83%	€ 46,07	6	€ 276,42
TOTALE ANNUO MATERIALE DI CONSUMO								€ 15.413,14	
TOTALE COMPLESSIVO MATERIALE DI CONSUMO								€ 30.826,28	

**Importo totale di locazione comprensivo di garanzia Full Risk e MATERIALE DI CONSUMO:**

**€ 79.828,76**

*Tutti i prezzi indicati sono I.V.A. esclusa, IVA 22% a Vs. carico, a norma di Legge.*

**ONERI SICUREZZA** (rif. D.Lgs 36/2023, Art. 108 , comma 9): **pari all'1% del prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura**

**COSTI DELLA MANODOPERA** (rif. D.Lgs 36/2023, Art. 108 , comma 9): **pari al 3% sul prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura**

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

**RIF. OFFERTA Nr.:**

**3H-52929-FY25-fe del 17.4.24**

**PAGAMENTO:**

BB 60 gg.data fattura

**I.V.A. :**

A Vs. carico aliquota a norma di legge.

**IMBALLO:**

A nostro carico.

**TRASPORTO:**

Porto Franco.

**CONSEGNA:**

entro 30 giorni data ricevimento ordine

**MONTAGGIO:**

A nostro carico.

**COLLAUDO:**

Entro 5 giorni dalla consegna.

**GARANZIA:**

Le apparecchiature offerte sono coperte da garanzia di tipo Full Risk per tutta la durata del contratto.

**VALIDITA' OFFERTA:**

I prezzi della presente offerta hanno validità di 90 gg. a decorrere dalla data di presentazione offerta.

*Olympus Italia S.r.l. dichiara di assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui agli artt. 6 e 7 del D.L. 187/2010, convertito in Legge 217/2010.*

*“Ai sensi e per gli effetti dell’art. 3 commi 5 e 6 della L.136/2010 ed onde poter ottemperare agli obblighi di legge, per il caso in cui il Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) e/o Codice Unico Progetto (C.U.P.) relativi alla procedura per la quale la presente offerta viene depositata non siano ancora stati resi noti, Olympus Italia S.r.l. richiede di essere posta al corrente dei suddetti C.I.G. e C.U.P. oppure del fatto che la procedura non è soggetta ad attribuzione”.*

# OLYMPUS

*Inoltre ai sensi della determinazione nr. 4 del 07.07.2011 si richiede, per procedure multilotto, di comunicare alla scrivente il numero di CIG MASTER.*

**Con riferimento alla normativa relativa alla fatturazione elettronica, DM 55/2013, vi invitiamo a voler cortesemente riportare in ogni documento d'ordine destinato alla nostra Società, il Codice Univoco Ufficio (CUF) di pertinenza.**

**Vi preghiamo di riportare sempre il ns. numero di offerta in caso di gradito ordine che potrà essere inviato ai seguenti nr. fax 02.26972.370 o 02.26972.353  
e/o email: [ordini.italia@olympus-europa.com](mailto:ordini.italia@olympus-europa.com)**

Vi informiamo infine che potrete recapitare ordini in formato elettronico ad Olympus Italia utilizzando i riferimenti di seguito riportati:

**Ragione Sociale: Olympus Italia Srl**

**Codice Fiscale: 10994940152**

**PARTITA IVA: 10994940152**

**Canale di ricezione: Intermediario PEPOL**

**Codice Identificativo del canale: 0211:it10994940152**

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale  
Procuratore Speciale  
Luca Palladini

UGC/fe - Segrate, 17.04.2024

Spettabile  
**ASSL SASSARI**  
via Alceo Cattalochino n. 9  
07100 Sassari

**Oggetto: Opzione di acquisto rif. Offerta Nr. 3H-52929-FY25-fe del 17.4.24**

La scrivente Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale, Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del Procuratore Speciale Luca Palladini nato a Milano (MI) il 08.10.1974, come da Vostra gentile richiesta, con la presente:

## COMUNICA

In riferimento all'offerta Offerta Nr. **3H-52929-FY25-fe del 17.4.24**, che al termine del contratto di locazione, sarà possibile esercitare l'opzione di acquisto delle apparecchiature oggetto di contratto, per un importo pari a € 9.268,06

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale  
Procuratore Speciale  
Luca Palladini

UGC/fe - Segrate, 17.04.2024

## RELAZIONE SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA



### INDICE

1	Scheda Riassuntiva:.....	2
2	Organizzazione aziendale OLYMPUS ITALIA S.r.l. : .....	3
3	Competenze tecniche del personale e strategie formative: .....	4
3.1	Formazione Field Service Engineer:.....	4
3.2	Formazione dedicata ai Clienti:.....	4
4	Ubicazione Presidi di Assistenza Tecnica:.....	6
5	Servizi proposti, e modalità di erogazione assistenza Full Risk:.....	7
5.1	Manutenzione Preventiva: .....	7
5.2	Manutenzione correttiva: .....	11
5.3	Strumenti Sostitutivi:.....	12
6	Qualità delle riparazioni, Regional Repair Center:.....	12
7	Gestione reclami, segnalazioni Potenziali Eventi Avversi (PAE).....	13

## 1 Scheda Riassuntiva:




### Tipologia Contratto

<b>Assistenza Tecnica Full Risk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Incluse manutenzioni preventive/correttive, parti di ricambio, manodopera, diritto di chiamata, oneri di trasferta e viaggio.</li> <li>Esclusi danni dovuti a uso improprio, negligenza o colpa grave, dolo, eventi naturali, tutti gli accessori che non prevedono alcun tipo di intervento manutentivo. (Filtri, valvole mono e pluriuso, lampade ecc.)</li> </ul>
<b>Durata</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>24 Mesi – DURATA DEL NOLEGGIO</li> </ul>

### Modalità di Erogazione dei Servizi di Manutenzione

<b>Manutenzione Preventiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>N° 1 intervento concordato e programmato.</li> </ul>
<b>Manutenzione Correttiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>N° Illimitato di interventi su chiamata.</li> </ul>
<b>Verifiche di Sicurezza Elettrica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>N°1 verifica all'anno. <i>Ove prevista dalla normativa vigente</i></li> </ul>
<b>Tempistiche Intervento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Max 8 ore lavorative.</li> </ul>
<b>Tempistiche risoluzione guasto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>36 ore lavorative.</li> </ul>
<b>Strumento sostitutivo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fornitura di strumento sostitutivo di qualità paragonabile o superiore, in caso di superamento dei tempi di risoluzione guasto..</li> </ul>
<b>Reperibilità Ricambi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 anni da fine commercializzazione salvo condizioni particolari che verranno segnalate tempestivamente</li> </ul>

### Info e Contatti

<b>Olympus Italia s.r.l.</b>	 Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI)	
<b>Customer Care</b> Lun-Ven 08:00-18:00	 <a href="mailto:clienti.italia@olympus.com">clienti.italia@olympus.com</a>	 +39 022697267  +39 0226972490

### Personale Tecnico Regionale

Area Nord – 1 Field Service Coordinator, 12 Field Service Engineer (FSE):		
Trentino Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia	N° 1 FSE con sede a Bolzano,	N° 2 FSE con sede a Vicenza
Piemonte, Lombardia, Liguria	N° 2 FSE con sede a Torino, N° 5 FSE con sede a Milano	N° 2 FSE con sede a Genova
Area Centro – 1 Field Service Coordinator per 12 Field Service Engineer (FSE):		
Emilia Romagna, Marche, Umbria,	N° 1 FSE con sede a Modena N° 1 FSE con sede a Bologna	N° 1 FSE con sede a Jesi N° 1 FSE con sede a Rimini
Toscana, Abruzzo, Lazio, Molise	N° 1 FSE con sede a Lucca N° 1 FSE con sede a Siena	N° 1 FSE con sede a Firenze N° 3 FSE con sede a Roma
Sardegna	2 FSE con sede a Cagliari	
Area Sud – 1 Field Service Coordinator per 8 Field Service Engineer (FSE):		
Campania	3 FSE con sede a Napoli	
Puglia, Basilicata, Calabria	1 FSE con sede a Bari, 1 FSE con sede a Cosenza	1 FSE con sede a Lecce
Sicilia	1 FSE con sede a Catania,	1 FSE con sede a Palermo

## 2 Organizzazione aziendale OLYMPUS ITALIA S.r.l. :

Olympus Italia S.r.l., società unipersonale con sede a Segrate (MI) in Via San Bovio 1/3, impiega attualmente oltre 200 dipendenti diretti e si avvale della collaborazione di una capillare rete di Agenzie di Vendita e di Presidi di Assistenza Tecnica, sparsi su tutto il territorio nazionale.

La struttura aziendale è costituita da Dipartimenti Commerciali, che operano in stretta collaborazione con i Servizi Amministrativi, l'Assistenza Tecnica e la Logistica.

L'unità operativa dedicata all'assistenza tecnica è composta da un team altamente qualificato di professionisti, composto da tecnici specializzati, rappresentanti di vendita e personale amministrativo.

Grazie alla stretta collaborazione e all'esperienza accumulata nel settore, siamo in grado di fornire un'ampia gamma di servizi e supporto personalizzato ai nostri clienti.

Le principali attività svolte includono:

- **Supporto tecnico specializzato:** Il nostro personale tecnico offre un supporto di alto livello, che comprende assistenza nella manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature, la risoluzione di problemi tecnici e il supporto nell'installazione e nell'integrazione dei nostri prodotti. Sono esperti nel diagnosticare e risolvere guasti per garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature.
- **Consulenza:** I responsabili delle vendite, Service Area Manager, collaborano con i clienti per comprendere le loro esigenze e offrire soluzioni personalizzate. Sono in grado di fornire consulenze approfondite e dimostrazioni pratiche della qualità del servizio di assistenza tecnica, assicurando che i clienti possano scegliere la soluzione migliore per soddisfare le proprie esigenze.
- **Customer Care:** Il personale del Customer Care rappresenta un punto di contatto centrale per i clienti, fornendo un canale di comunicazione diretto e immediato. Gli operatori sono appositamente formati per gestire chiamate, richieste di assistenza e domande dei clienti, in modo professionale e cortese.





## 3 Competenze tecniche del personale e strategie formative:

Il nostro obiettivo primario è fornire un servizio di assistenza tecnica di elevata efficienza e qualità, al fine di garantire il perfetto funzionamento dei nostri prodotti.

Per raggiungere questo scopo, tutto il personale dell'unità operativa partecipa a programmi di formazione mirata e viene sottoposto ad approfondite valutazioni al fine di sviluppare e consolidare le competenze specifiche necessarie.

### 3.1 Formazione Field Service Engineer:

**Tutti i tecnici Olympus che intervengono sulle apparecchiature sono formati esclusivamente dalla nostra capogruppo europea attraverso corsi specifici dedicati alle diverse tipologie di apparecchiature.**

Questi corsi sono progettati per fornire una formazione completa e approfondita sulle caratteristiche e sulle procedure di manutenzione di ciascuna strumentazione.

**Al termine di ogni evento formativo, viene rilasciato un certificato, Figura 1, che attesta l'abilitazione del tecnico ad intervenire sulle apparecchiature.**

**Questo certificato ha una validità di 3 anni, al termine di questo periodo, affinché lo specialista possa continuare ad intervenire sulla strumentazione, è necessario che superi un test per rinnovare la propria licenza.**

### 3.2 Formazione dedicata ai Clienti:

Siamo consapevoli dell'importanza di garantire ai nostri clienti una conoscenza approfondita delle nostre apparecchiature. Per questo motivo, offriamo l'opportunità di partecipare a corsi di formazione dedicati al personale ospedaliero svolti direttamente presso la struttura in cui sono installate le apparecchiature.

#### Formazione Tecnica Apparecchiature

<b>Target:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Personale Tecnico</li></ul>
<b>Durata:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 1 giornata (8 ore), o più giornate se necessario</li></ul>
<b>Sede</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Struttura di appartenenza del Cliente</li></ul>
<b>Contenuto del corso</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Utilizzo di base delle apparecchiature. Spiegazione delle procedure di manutenzione ordinaria, con particolare attenzione all'identificazione delle sostanze per pulizia e sanificazione.</li><li>• Ricerca guasti, ispezione endoscopi – tubo di inserimento, distale, connettore, angolazioni, switches. Controllo funzionale videoprocessore</li><li>• Modalità di comunicazione con il centro assistenza per richieste di intervento.</li></ul>
<b>Re-Training</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• prevista un'ulteriore formazione del personale utilizzatore in caso di nuove assunzioni, modifica attività interne, o qualsiasi altra condizione che lo richieda.</li></ul>

# OLYMPUS

## SERVICE LICENSE

WE ARE PLEASED TO CONFIRM THAT

**Nome Tecnico**

**("Holder") employed by Olympus Italia Srl (OIT) ("Company")**

HAS SUCCESSFULLY COMPLETED THE TRAINING AND IS THEREFORE NOW AUTHORISED TO SERVICE THE FOLLOWING PRODUCT IN THE RANGE OF THE SPECIFIED LICENSE EXCLUSIVELY FOR THE COMPANY IN ITS CAPACITY AS AN OLYMPUS AUTHORISED SERVICE CENTER.

Range of this license:

License number: **Numero Licenza**

Product: **Modello del prodotto oggetto della formazione**

License scope: **tipologia di licenza conseguita**

License valid until: **termine della validità della licenza**

The Holder will be registered and authorised for the Validity Period. At the end of the Validity Period new training is required to accommodate the technical development of the product as well as any other developments in the meantime. This license is not transferable. The Validity Period will end prematurely, with immediate effect if the Holder is not employed at the Company any longer.




Hamburg, **data**

Figura 1: Service License by Olympus

## 4 Ubicazione Presidi di Assistenza Tecnica:

Olympus garantisce la propria attività di assistenza tecnica, anche in funzione delle specifiche tipologie di prodotto, sia dalla Sede centrale che dai Presidi di Assistenza Tecnica dislocati su tutto il territorio nazionale.

### Sede Centrale

<b>Olympus Italia SRL</b> Via San Bovio 1-3 20054, Segrate (MI)	 <a href="mailto:clienti.italia@olympus.com">clienti.italia@olympus.com</a>	 +39 022697267  +39 0226972490
---	--	---

La gestione del territorio è affidata ad un team di **35 Field Service Engineer** altamente specializzati, in grado di offrire un supporto completo e professionale ai clienti.

Per garantire un servizio **personalizzato, tempestivo e accurato**, i nostri tecnici sono assegnati a territori di competenza specifici, questo permette loro di sviluppare una profonda conoscenza delle esigenze dei clienti nell'area di competenza.

In caso di necessità, i nostri specialisti sono chiamati ad intervenire in tutto il territorio italiano, senza vincoli legati alla loro sede di partenza originaria.

### Personale Tecnico Regionale

Area Nord – 1 Field Service Coordinator, 12 Field Service Engineer (FSE):		
Trentino Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia	N° 1 FSE con sede a Bolzano,	N° 2 FSE con sede a Vicenza
Piemonte, Lombardia, Liguria	N° 2 FSE con sede a Torino, N° 5 FSE con sede a Milano	N° 2 FSE con sede a Genova
Area Centro – 1 Field Service Coordinator per 12 Field Service Engineer (FSE):		
Emilia Romagna, Marche, Umbria,	N° 1 FSE con sede a Modena N° 1 FSE con sede a Bologna	N° 1 FSE con sede a Jesi N° 1 FSE con sede a Rimini
Toscana, Abruzzo, Lazio, Molise	N° 1 FSE con sede a Lucca N° 1 FSE con sede a Siena	N° 1 FSE con sede a Firenze N° 3 FSE con sede a Roma
Sardegna	2 FSE con sede a Cagliari	
Area Sud – 1 Field Service Coordinator per 8 Field Service Engineer (FSE):		
Campania	3 FSE con sede a Napoli	
Puglia, Basilicata, Calabria	1 FSE con sede a Bari,	1 FSE con sede a Lecce
Sicilia	1 FSE con sede a Catania,	1 FSE con sede a Palermo

## 5 Servizi proposti, e modalità di erogazione assistenza Full Risk:

La presente proposta prevede l'attivazione del Servizio di Garanzia e Manutenzione FULL RISK ILLIMITATO delle apparecchiature e dei sistemi oggetto della procedura di gara.

Tale servizio è comprensivo, senza costi aggiuntivi, delle manutenzioni preventive e correttive, delle parti di ricambio, dei diritti di chiamata, dei costi di trasferta e di qualsiasi operazione necessaria per il completo ripristino delle apparecchiature.

**La manutenzione correttiva include anche la copertura contro i danni accidentali, procurati da operatori e/o pazienti, ad eccezione di uso improprio, negligenza, colpa grave, dolo, eventi naturali.**

### Aggiornamenti Software e Hardware:

Nel quadro del servizio di assistenza tecnica sono inclusi tutti gli aggiornamenti Software/Hardware ritenuti necessari da Olympus per garantire l'uso sicuro della strumentazione, sia come azioni correttive a seguito di un evento avverso, sia come misure preventive in previsione di potenziali eventi avversi.

Tali aggiornamenti sono progettati con l'obiettivo di minimizzare il rischio associato all'uso del dispositivo e assicurano la conformità alle normative più recenti e agli standard di sicurezza.

### 5.1 Manutenzione Preventiva:

Ogni attività di manutenzione viene concordata preventivamente con l'ingegneria clinica e con i responsabili dei reparti, garantendo che si svolga senza interferire con le normali attività sanitarie.

**Tutte le manutenzioni preventive sono eseguite in conformità a rigide checklist sviluppate direttamente da Olympus. I nostri tecnici utilizzano strumenti specifici, accuratamente tarati e dedicati esclusivamente alle apparecchiature sottoposte a manutenzione, garantendo un' eccezionale precisione nelle operazioni. La corretta applicazione di queste procedure è verificata attraverso audit periodici semestrali.**

Nel caso in cui, durante i controlli periodici, vengano rilevati difetti nella strumentazione, questa viene immediatamente inviata ai nostri centri specializzati per la riparazione. Nel frattempo, verrà fornito uno strumento sostitutivo per garantire la continuità delle attività ospedaliere.

### Documentazione e Tracciabilità:

Al termine di ogni intervento di manutenzione, forniamo al cliente una documentazione dettagliata che include:

1. Un **rapporto tecnico**, *Figura 2*, che fornisce informazioni generali sulla tipologia di strumento sottoposto a manutenzione, le attività eseguite, lo stato del dispositivo al termine dell'intervento e, se necessario, azioni successive raccomandate per garantirne il corretto e sicuro funzionamento.
2. Una **checklist**, *Figura 3*, esaustiva dei controlli effettuati sugli strumenti e i valori rilevati al termine della manutenzione. Ogni tipologia di strumentazione è associata a una checklist dedicata.
3. **Verifiche di sicurezza elettrica**, *Figura 4*, eseguite con strumenti continuamente controllati e periodicamente ricalibrati in conformità alle normative vigenti.

Tutta questa documentazione viene attentamente registrata nel sistema gestionale Olympus, garantendo la sua completa accessibilità per l'intero ciclo di vita dello strumento.

Olympus Italia S.R.L. (011)  
Via S. Bovo 1-3 - 20154 Segrate

### Rapporto tecnico

#### CLIENTE

P.O. ....  
.....  
.....

#### INDICAZIONE

P.O. ....  
.....  
.....

Data apertura intervento: data  
Data chiusura intervento: data  
N° Cliente: .....  
N° Ordine cliente: .....

Order type: Manutenzione preventiva  
Ordine di servizio N°: .....  
Vostro riferimento: .....

#### Strumento 1

Modello: .....	N° Invia N°: .....
Articolo N°: .....	Tecnico: .....
Contratto di servizio N°: .....	N° inventario cliente: .....
	Strumento stato: .....

#### Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo  
.....  
.....

#### Specie di servizio

Ordine	Descrizione	Remark	Quantità

#### Ordine attività

Osservazioni: .....

Intervento completato e autorizzato da

Firma del tecnico

Timbro del cliente

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale  
Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG  
Sede legale e operativa: Via S. Bovo 1-3 - 20154 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
C.C. 0.300.000.00 U.I. - Istra. - Partita IVA, C.F. e N° 04505880969 - Reg. UNICR - Milano IT 10904940102 - REA di Milano 1429744  
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. - Iban IT12 11005 01600 00000002937



Figura 2: Rapporto tecnico

## Endoscopes Checklist

CLIENTE

.....  
 .....

UBICAZIONE

.....  
 .....

Data apertura intervento: data  
 Data chiusura intervento: data  
 N° Cliente: .....  
 N° Ordine cliente: .....

Order type: Manutenzione preventiva  
 Ordine di servizio N°: .....  
 Vostro riferimento: .....

### Strumento 1

Modello: .....	Matricola N°: .....
Articolo N°: .....	Tecnico: .....
Contratto di servizio N°: .....	N° inventario cliente: .....

#### Pulizia e disinfezione

Pulito e disinfettato  
 test di tenuta  
 lavaggio canale elevatore (solo TJF/JF)

OK?


#### ispezione visiva e funzionale

stato generale  
 matricola numero  
 terminale distale  
 Tratto angolare  
 gruppo comandi / angolazioni  
 angolazioni - valori in gradi


Degree

su:  
 giù:  
 destra:  
 sinistra:


Gruppo comandi / oculare  
 Alimentazione aria e acqua  
 aspirazione  
 passaggio spazzolino/pinza  
 canale lavaggio ausiliario (se previsto)  
 tubo di connessione


OLYMPUS ITALIA S.R.L. – Società unipersonale  
 Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO, KG  
 Sede legale e operativa: Via S. Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI) – Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488  
 Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriv. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744  
 BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. - Iban IT18 J 01005 20600 00000002277

Figura 3: Checklist

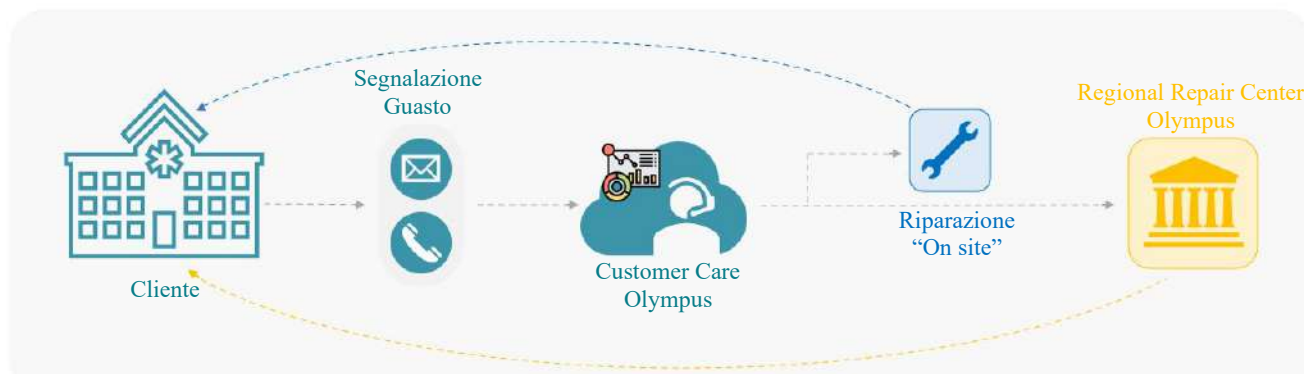
Dati principali					
N° cliente:		Ordine n°:			
Nome:		Nome:			
Referente:		Verificatore:			
Strumento					
Modello:		Designazione:			
Matricola:		Tipo:			
Produttore:		Classe di protezione:			
Parti applicate:		Collegamento a. rete:			
Accessori:					
Verifica					
Inizio della verifica:		Fine della verifica:			
Eseguito in conformità alla: EN 60601		Causa della verifica:			
Strumenti di verifica utilizzati:					
Controllo					
<input type="checkbox"/>	OK	<input type="checkbox"/>	Non OK		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Conduttore di protezione		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Parti isolanti		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Custodia		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Cavo di collegamento		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Etichetta		
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	Varie		
Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	RSL	Resistenza di terra di protezione			
002	NAWT	Rete da parte applicata			
003	EA NC	Terra corrente di dispersione NC			
004	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC			
005	BS	Corrente di contatto			
006	BS SFC	Corrente di contatto SFC			
007	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)			
008	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)			
009	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)			
010	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)			
011	PSPG	Tensione di prova			

Figura 4: Verifiche di sicurezza elettrica

## 5.2 Manutenzione correttiva:

Grazie all'adozione di procedure ottimizzate e all'utilizzo di tecnologie all'avanguardia, la nostra azienda ha dimostrato un impegno continuo nel fornire un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente.

Per ogni richiesta di riparazione, avviamo un processo standardizzato e tempestivo, che comprende i seguenti passaggi chiave:



Il cliente ha la possibilità di richiedere una riparazione attraverso l'indirizzo email **clienti.italia@olympus.com** oppure chiamando il numero di assistenza telefonica dedicato **+39 022697267**.

Ogni richiesta di assistenza viene registrata nel sistema gestionale di Olympus e riceve un numero identificativo univoco.

Questo sistema garantisce una tracciabilità completa di tutte le fasi del processo, consentendo al team di assistenza tecnica di accedere immediatamente alle informazioni necessarie per risolvere il problema in modo accurato e tempestivo.

Il personale del **Customer Care Olympus**, composto da Customer Care Specialist, raccoglie tutte le informazioni pertinenti e determina le modalità di intervento più adatte, tenendo conto della tipologia e delle specifiche della strumentazione coinvolta.

Per massimizzare l'efficacia delle azioni intraprese e delle modalità di riparazione, questo processo può essere suddiviso in due categorie distinte:

- Riparazione **"On-Site"** 

Una volta individuato il guasto, segnalato tramite comunicazione per via telematica o telefonica, il Customer Care Specialist si impegna immediatamente a comunicare la necessità di un intervento a un tecnico specializzato.

Il tecnico assegnato alla zona, essendo situato nelle vicinanze geografiche, è in grado di intervenire tempestivamente e grazie alla presenza di un adeguato assortimento di parti di ricambio all'interno del veicolo di servizio, affrontare le problematiche riscontrate e risolverle entro il limite di tempo massimo di indicato nella scheda riassuntiva.

Al termine dell'intervento, viene redatto un dettagliato rapporto tecnico che documenta in modo esaustivo tutte le attività svolte e le soluzioni adottate.

Simultaneamente, si procede alla registrazione della conclusione dell'intervento nel sistema gestionale Olympus.



- Riparazione presso i **Regional Repair Center** Europei



Il Customer Care Specialist, mediante comunicazione via email, informa il cliente della necessità di inviare la strumentazione per la riparazione presso uno dei Regional Repair Center Europei.

Nella comunicazione vengono forniti tutti i dettagli riguardanti l'orario e il luogo di ritiro, insieme all'allegato di una lettera di vettura che deve essere stampata e applicata al collo della spedizione.

Grazie alla stretta collaborazione con un partner logistico ampiamente riconosciuto per affidabilità e sicurezza, come DHL, il ritiro della strumentazione guasta è garantito entro il giorno successivo alla richiesta. Inoltre, la spedizione della strumentazione è tracciata e assicurata, garantendo un adeguato livello di sicurezza durante tutto il processo di trasporto.

Al termine del processo di riparazione, il cliente riceverà una comunicazione via email che conferma la chiusura dell'intervento e la spedizione del prodotto riparato.

In allegato troverà la lettera di vettura e il rapporto tecnico dettagliato riguardante l'intervento eseguito.

Nella stessa comunicazione, chiediamo la restituzione del dispositivo sostitutivo associato allo strumento riparato e coordiniamo il ritiro tramite il servizio di corriere.

## 5.3 Strumenti Sostitutivi:

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina, in caso di guasto bloccante la cui previsione di risoluzione non consente il rispetto delle tempistiche, è garantita la fornitura di uno strumento sostitutivo con qualità paragonabile o superiore a quello in riparazione come dichiarato nella scheda riassuntiva.

Questo approccio operativo è reso possibile grazie a un costante investimento per l'acquisizione di strumentazione "muletto" e all'accesso a magazzini di approvvigionamento sia a livello europeo sia locale.

La dotazione di apparecchiature sostitutive a disposizione di Olympus Europa è attualmente di **8800 strumenti, di oltre 1.000 nei magazzini Italiani.**

## 6 Qualità delle riparazioni, Regional Repair Center:

La riparazione della strumentazione presso i **Regional Repair Center** specializzati rappresenta un elemento chiave per assicurare un servizio di manutenzione di alta qualità.

Grazie alla presenza di personale altamente competente e specializzato, di attrezzature all'avanguardia, e di rigidi standard qualitativi, le riparazioni vengono eseguite con estrema precisione e attenzione ai dettagli.

Il processo di riparazione della strumentazione segue un percorso ben definito e ottimizzato, che comprende una serie di passaggi accurati per individuare qualsiasi tipo di difetto:

- **Disinfezione** dello strumento mediante l'impiego di processi tecnologicamente avanzati, che ne assicurano la pulizia completa senza arrecare alcun tipo di danno.
- **Ispezione** preliminare, con accurata verifica delle funzionalità mediante la consultazione di specifiche checklist appositamente redatte da Olympus.

*Questa fase prevede la creazione di un report di ispezione dettagliato, arricchito da fotografie e una descrizione precisa dei guasti rilevati.*

*Tale documento fornisce una panoramica completa dello stato dello strumento prima dell'inizio della riparazione.*

- **Riparazione** dello strumento che avviene secondo rigorosi standard qualitativi. Queste procedure sono attentamente studiate per assicurare un intervento di riparazione duraturo nel tempo, garantendo così prestazioni ottimali e affidabili dello strumento. Ogni riparazione è coperta da una **garanzia** di 6 mesi.

*Anche in quest'ultima fase è prevista la creazione di un report di riparazione che include il dettaglio di tutte le componenti sostituite, una checklist di controllo finale e i risultati delle verifiche di sicurezza elettrica. Tale documento fornisce un resoconto accurato di tutte le operazioni effettuate durante il processo di riparazione, garantendo la trasparenza e la tracciabilità delle attività svolte.*

Tutte le parti di ricambio utilizzate da Olympus sono **incluse** nel servizio, **prodotte** da casa madre e **sottoposte** alle medesime verifiche di biocompatibilità specifiche utilizzate nel processo produttivo.

## 7 Gestione reclami, segnalazioni Potenziali Eventi Avversi (PAE)

Olympus è fortemente impegnata nella vicinanza ai propri operatori e pazienti durante l'utilizzo della propria strumentazione, garantendo, attraverso un sistema di vigilanza Globale, che ogni malfunzionamento di prodotto – incluse le riparazioni – sia registrato tramite un product complaint nell'apposito tool ed investigato.

Questo sistema consente al fabbricante di raccogliere informazioni rilevanti per la sorveglianza post-market (in accordo ai requisiti regolatori MDR 2017/745 e dell'FDA) che consenta di registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive. Questo sistema è anche in grado di raccogliere le informazioni relative ai reclami sopracitati e se del caso segnalarli tempestivamente al fabbricante in accordo ai requisiti di vigilanza espressi nell'MDR 2017/745.

Tali segnalazioni possono essere relative a problemi qualitativi, oppure ad eventi avversi o potenzialmente avversi (reclami nei quali è indicato che un paziente ha subito una lesione o avrebbe potuto potenzialmente subire una lesione a seguito dell'impiego di un dispositivo medicale Olympus).

Le nostre procedure interne richiedono di raccogliere di tutte le informazioni e documenti disponibili, nonché della parte coinvolta nella segnalazione, al fine di mettere nelle condizioni ottimali il Fabbricante per valutare l'evento oggetto di segnalazione, fornire un'analisi e, se del caso, provvedere con le azioni correttive necessarie. Quanto emerso dall'indagine è disponibile al dipartimento QARA e, se richiesto dal Cliente finale, può essere comunicato tramite Customer Response.

Tutto il personale Olympus viene formato costantemente a riconoscere e riportare tramite i corretti canali ogni criticità segnalandola prontamente. Nello specifico, sia la rete Vendita che di Assistenza Tecnica è al corrente della procedura di segnalazione per poter prontamente reagire, registrando il complaint nell'apposito tool ed inoltrando le comunicazioni ed informazioni necessarie al dipartimento QARA (Quality & Regulatory Affairs) di Olympus.

Olympus raccomanda ai clienti di segnalare i reclami, comprese la positività degli strumenti ed infezioni, inviando una comunicazione e, se disponibile, il rapporto d'incidente a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com. Olympus, inoltre raccomanda di segnalare gli eventi avversi riscontrati con l'uso della strumentazione Olympus al Ministero della Salute Italiana. Qualora sia intrapresa un'azione correttiva di sicurezza, Olympus si assicura che le informazioni relative all'azione siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione mediante un avviso di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sottovalutare il livello di rischio, i prodotti coinvolti, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per i pazienti, gli utilizzatori, o altre persone e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.

# CERTIFICATE

Number: 2109113

The management system of:

**Van Vliet Medical Supply B.V.**

Witgoudweg 51  
1362 JD Almere  
The Netherlands

including the implementation meets the requirements of the standard:

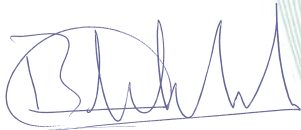
## EN ISO 13485:2016

Scope:

Manufacture and distribution of endoscope drying and storage equipment. Distribution of cleaning and disinfecting equipment.

Certificate expiry date: 1 February 2026  
Certificate effective date: 4 February 2023  
Certified since: 6 February 2009

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.M.A. McKenzie  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed





## EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### STEELCO SPA

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA BALEGANTE 27 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 3 (ITA) - Italy

31039 RIESE PIO X (TV) - VIA DEL LAVORO 12 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### Flusher disinfectors / Bedpan washers

#### Washer disinfectors

#### Endoscope washers

#### Decontamination cleanars

#### Chemical washer disinfectant and sterilizer for endoscopes

#### Hydrogen peroxide sterilizer

#### Hydrogen peroxide sterilizing agent

#### Formaldehyde sterilizing solution

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0017730-01; DM17-0016713-01; DM17-0020271-01; DM18-0027447-01; DM18-0030229-01; DM18-0032276-01; DM19-0034875-01; DM18-0033656-01; DM19-0040534-01; DM19-0044781-01.

Date: 2006-03-10  
 Updated: 2019-12-19  
 Substitution Date: 2019-09-18  
 Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



## EC CERTIFICATE

Certificate No 909/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2006-03-10  
Updated: 2019-12-19  
Substitution Date: 2019-09-18  
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ



**PRODUCT CERTIFICATION - 909/MDD**  
**LIST OF PRODUCTS CONCERNING**  
**TRADE MARK LINE** 

Revision: **00**  
Date: **05/12/2019**  
Page: **1 di 1**

**Endoscope washers for medical purpose ETD line** includes the following changes and names:

	FEEDING	POWER	DOORS
			NUMBER
<b>ETD LINE</b>	<i>Single-phase</i> 110V / 60Hz 220-240V / 50-60Hz <i>Three-phase</i> 200-230V / 50-60Hz 380-480V / 50-60Hz	Up to 6100 W	From 1 to 4

Trade names:  
**ETD Mini.**

Technical file:  
**DT-FT-18\_M**

All product specified are sold on the market and identified by technical files  
This document is approved by IMQ S.p.A. and immediately effect on the market  
*This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts.*



2019-12-19

**Issued by:** V. Basso

**Verified by:** QA

**Approved by:** MD



www.imq.it



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

CERTIFICATO N.  
CERTIFICATE N. 9124.IST2

SI CERTIFICA CHE IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' DI  
WE HEREBY CERTIFY THAT THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM OPERATED BY

STEELCO SPA

VIA BALEGANTE 27 - 31039 RIESE PIO X (TV)

UNITA' OPERATIVE / OPERATIVE UNITS

Vedere gli Allegati per le Unità Operative (n° 4 pagine)  
View the Annexes for the Operative Units (n° 4 pages)

E' CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

PER LE SEGUENTI ATTIVITA' / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Progettazione, produzione, immissione in commercio, installazione, assistenza e commercializzazione di lavastumenti e lavacarrelli a termodesinfazione, lavastumenti per decontaminazione, sterilizzatori a bassa temperatura, lavapadelle, lavastumenti ad ultrasuoni per dispositivi medici ed apparecchi per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione chimica degli endoscopi termolabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della produzione, immissione in commercio di sterilizzatrici a vapore, autoclavi a vapore per disinfezione di dispositivi medici quali materassi e cuscini ospedalieri e relativi accessori. Gestione della progettazione e della produzione, immissione in commercio e commercializzazione di soluzioni disinfettanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi  
*Design, manufacture, installation, placing on the market, service and trading of washer disinfectors for instruments and trolleys, instruments decontamination units, low temperature sterilizers, bedpan washers, instruments washers by ultrasounds for medical devices and equipment for the chemical washing, disinfection and sterilization of thermolable endoscopes and related accessories. Design and manufacture management, placing on the market of steam sterilizers units, steam disinfectors of medical devices, such as hospital mattresses and pillows and related accessories. Design and manufacture management, placing on the market and trading of disinfectant solutions for invasive and noninvasive medical devices*

Ulteriori informazioni riguardanti l'applicabilità dei requisiti ISO 13485:2016 possono essere ottenute consultando l'organizzazione  
Further clarifications regarding the applicability of ISO 13485:2016 requirements may be obtained by consulting the organization

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL  
REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE  
THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE  
REQUIREMENTS OF THE RULES FOR CERTIFICATION OF MANAGEMENT SYSTEMS

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION 2006-05-05	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 2021-03-29	SCADENZA EXPIRY 2024-04-22
-------	---	---	----------------------------------

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it

ALLEGATO N. 9124.IST2-1  
ANNEX N.



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

## STEELCO SPA

VIA BALEGANTE 27 - 31039 RIESE PIO X (TV)

Attività:  
Activities:

Progettazione, produzione, immissione in commercio, installazione, assistenza e commercializzazione di lavastrumenti e lavacarrelli a termodisinfezione, lavastrumenti per decontaminazione, sterilizzatori a bassa temperatura, lavapadelle, lavastrumenti ad ultrasuoni per dispositivi medici ed apparecchi per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione chimica degli endoscopi termolabili e relativi accessori. Gestione della progettazione e della produzione, immissione in commercio di sterilizzatrici a vapore, autoclavi a vapore per disinfezione di dispositivi medici quali materassi e cuscini ospedalieri e relativi accessori. Gestione della progettazione e della produzione, immissione in commercio e commercializzazione di soluzioni disinfettanti per dispositivi medici invasivi e non invasivi

*Design, manufacture, installation, placing on the market, service and trading of washer disinfectors for instruments and trolleys, instruments decontamination units, low temperature sterilizers, bedpan washers, instruments washers by ultrasounds for medical devices and equipment for the chemical washing, disinfection and sterilization of thermolable endoscopes and related accessories. Design and manufacture management, placing on the market of steam sterilizers units, steam disinfectors of medical devices, such as hospital mattresses and pillows and related accessories. Design and manufacture management, placing on the market and trading of disinfectant solutions for invasive and noninvasive medical devices*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A STEELCO SPA

*THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO STEELCO SPA*

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.IST2  
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.IST2

<b>DATE:</b>	<b>PRIMA CERTIFICAZIONE</b> FIRST CERTIFICATION	<b>EMISSIONE CORRENTE</b> CURRENT ISSUE	<b>SCADENZA</b> EXPIRY
	2006-05-05	2021-03-29	2024-04-22

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 9124.IST2  
This document is a part of certificate n. 9124.IST2

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years

Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.





www.imq.it

ALLEGATO N. 9124.IST2-2  
ANNEX N.



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world.  
IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

### STEELCO SPA

VIA DEL LAVORO 12 - 31039 RIESE PIO X (TV)

Attività:  
Activities:

Processi di supporto per la produzione di lavastumenti e lavacarrelli a termodisinfezione, lavastumenti per decontaminazione, sterilizzatori a bassa temperatura, lavapadelle, lavastumenti ad ultrasuoni per dispositivi medici ed apparecchi per il lavaggio, disinfezione e sterilizzazione chimica degli endoscopi termolabili e relativi accessori  
*Support processes for the production of washer disinfectors for instruments and trolleys, instruments decontamination units, low temperature sterilizers, bedpan washers, instruments washers by ultrasounds for medical devices and equipment for the chemical washing, disinfection and sterilization of thermolable endoscopes and related accessories*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A STEELCO SPA

*THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO STEELCO SPA*

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.IST2  
*FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.IST2*

<b>DATE:</b>	<b>PRIMA CERTIFICAZIONE</b> <i>FIRST CERTIFICATION</i> 2006-05-05	<b>EMISSIONE CORRENTE</b> <i>CURRENT ISSUE</i> 2021-03-29	<b>SCADENZA</b> <i>EXPIRY</i> 2024-04-22
--------------	---	---	--

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*

Il presente documento integra il certificato n. 9124.IST2  
*This document is a part of certificate n. 9124.IST2*

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years*



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
[www.imq.it](http://www.imq.it)



[www.cisq.com](http://www.cisq.com)

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*



www.imq.it

ALLEGATO N. 9124.IST2-3  
ANNEX N.



IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.

## STEELCO SPA

VIA DEL LAVORO 3 - 31039 RIESE PIO X (TV)

Attività:  
Activities:

Progettazione, produzione, immissione in commercio, installazione ed assistenza di lavastumenti e lavacarrelli a termodisinfezione, lavastumenti per decontaminazione e relativi accessori  
*Design, manufacture, placing on the market, installation and service of washer disinfectors for instruments and trolleys, instruments decontamination units and related accessories*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A STEELCO SPA

THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO STEELCO SPA

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.IST2  
FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.IST2

DATE:	PRIMA CERTIFICAZIONE FIRST CERTIFICATION 2006-05-05	EMISSIONE CORRENTE CURRENT ISSUE 2021-03-29	SCADENZA EXPIRY 2024-04-22
-------	---	---	----------------------------------

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente documento integra il certificato n. 9124.IST2  
This document is a part of certificate n. 9124.IST2

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years



Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it



www.cisq.com

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.



www.imq.it

ALLEGATO N. 9124.IST2-4  
ANNEX N.



*IQNet, the association of the world's first class certification bodies, is the largest provider of management System Certification in the world. IQNet is composed of more than 30 bodies and counts over 150 subsidiaries all over the globe.*

### STEELCO SPA

VIA DEL LAVORO 9/A - 31039 RIESE PIO X (TV)

Attività:  
Activities:

Progettazione e produzione di accessori e componenti delle lavastumenti o sterilizzatrici come i sistemi di trasporto automatici  
*Design and manufacture of accessories and components of instrument washers or sterilizers as the automatic transport systems*

IL PRESENTE ALLEGATO HA LO SCOPO DI ESPLICITARE LE ATTIVITA' SVOLTE PRESSO IL SINGOLO SITO/UNITA' OPERATIVA NELL'AMBITO DELLA CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE RILASCIATA A STEELCO SPA

*THE AIM OF PRESENT ANNEX IS TO EXPLAIN THE ACTIVITIES PERFORMED IN EACH SITE/OPERATIVE UNIT OF THE MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION ISSUED TO STEELCO SPA*

PER LA VALIDITA' RIFERIRSI AL CERTIFICATO N. 9124.IST2  
*FOR THE VALIDITY PLEASE REFER TO CSQ CERTIFICATE N. 9124.IST2*

<b>DATE:</b>	<b>PRIMA CERTIFICAZIONE</b> <i>FIRST CERTIFICATION</i>	<b>EMISSIONE CORRENTE</b> <i>CURRENT ISSUE</i>	<b>SCADENZA</b> <i>EXPIRY</i>
	2006-05-05	2021-03-29	2024-04-22

IMQ S.p.A. - VIA QUINTILIANO, 43 - 20138 MILANO ITALY  
Management Systems Division - Flavio Ornago



www.cisq.com

Organismo di Certificazione Federato CISQ  
www.imq.it

CISQ è la Federazione Italiana di Organismi di Certificazione dei sistemi di gestione aziendale.  
*CISQ is the Italian Federation of management system Certification Bodies.*



SGQ N° 005 A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC  
*Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements*

Il presente documento integra il certificato n. 9124.IST2  
*This document is a part of certificate n. 9124.IST2*

La validità del certificato è subordinata a sorveglianza annuale e riesame completo del Sistema di Gestione con periodicità triennale  
*The validity of the certificate is submitted to annual audit and a reassessment of the entire management System within three years*



**EU DECLARATION OF CONFORMITY  
DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ  
EU KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG**



**The undersigned, officer of the under-written company, hereby declares that the product:**

Il sottoscritto, come legale rappresentante della azienda sotto indicata, dichiara che il prodotto:

Der Unterzeichner, Handlungsbevollmächtigter des oben genannten unter hingewiesen, erklärt hiermit, daß das Produkt:

**Name/Type:**

Nome/Modello:

Name/Model:

**ETD Mini**

**Serial/Lot N.:**

N° di Serie/Lotto:

Serial N./ Reihe-Zahl:

**XXXX**

[GMDN:35012]

**[EN]** Referring to 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., is classified on **IIB** class, according to rule 15 of the annex IX, designed and manufactured in conformity with the annex I, under the harmonized rules. This declaration is written in conformity with the annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i..

The juridical person authorized to compile the technical file is Steelco S.p.A., at via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italy.

Exclusively in conformity at annex II of 93/42/EEC Medical Device Directive and s.m.i., the product quality system is guaranteed from the notified authority IMQ S.p.A, under number 0051 as IMQ certificate n. 909/MDD valid till **26/05/2024**.

**[IT]** In riferimento alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è classificato in classe **IIB**, in accordo alla regola 15 dell'allegato IX, è stato progettato e costruito in conformità ai requisiti essenziali dell'allegato I, applicando le disposizioni delle norme armonizzate. La presente dichiarazione è redatta sulla base dei requisiti dell'allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.. La persona giuridica autorizzata a costituire il fascicolo tecnico è la Steelco S.p.A. con sede in via Balegante, 27 – Riese Pio X (TV) - Italia.

Il sistema di garanzia di qualità del prodotto, esclusivamente in accordo all'allegato II della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., è mantenuto sotto controllo dall'organismo notificato IMQ S.p.A con numero identificativo 0051 come da certificato IMQ n. 909/MDD con validità fino al **26/05/2024**.

**[DE]** Welche gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen, als Medizinprodukt der Klasse **IIB** klassifiziert ist, konform zur Regel 15 der Anhang IX, wurde geplant und hergestellt, gemäß der wesentlichen Anforderungen laut beiliegender Anlage I, unter der harmonisierten Normen. Diese Erklärung bestätigt auch die Konformität zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG und zusätzliche Änderungen und Ergänzungen.

Die juristische autorisierte Person, die die technischen Unterlagen zusammenzustellen hat ist Steelco S.p.A. an via Balegante, 27 - Riese Pio X (TV) - Italien.

Ausschließlich konform zu Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, hat der oben genannten Hersteller ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt, wie durch die benannte Stelle IMQ S.p.A. mit der Nummer 0051, durch das Zertifikat mit der Nummer IMQ 909/MDD, gültig bis zum **26/05/2024**, bestätigt wird.

**Applied directives:**

Direttive applicate:

Angewandte Richtlinien:

**93/42/EEC (Medical Devices Directive) + 2007/47/EC**

**2011/65/EU (RoHS Directive)**

RIESE PIO X , 07/12/2021

**Managing Director**  
Direttore Generale  
Geschäftsführer

Fabio Zardini  
Steelco S.p.A.

## Zuordnungsliste zwischen OWI- und Hersteller Artikelnummern

### List of correspondence between OWI and manufacturer item numbers

Die nachfolgende Tabelle ist ein Anhang an die EG-Konformitätserklärung:  
*The following table is intended as an annex to the EC declaration of conformity:*

#### “ETD Mini“

Hersteller/ *manufacturer*: Steelco S.p.A., Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X (TV), Italy  
Datum/ *date*: 07.12.2021

Die vorstehende EG-Konformitätserklärung gilt auch für die nachfolgend aufgeführten Artikel:  
*The before mentioned EC declaration of conformity is also valid for the following items:*

<b>OWI- Artikelnummer</b> <i>(OWI item number)</i>	<b>Olympus interne Bezeichnung</b> <i>(Olympus internal designation)</i>	<b>Artikelnummer oder - bezeichnung des Herstellers</b> <i>(Manufacturer item number or name)</i>
WD00500A	Washer-disinfector “ETD Mini”, 1 chamber, PAA	Endoscope washer, “ETD Mini”
WD00501A	Washer-disinfector “ETD Mini”, 1 chamber, GA	Endoscope washer, “ETD Mini”
WD00502A	Washer-disinfector „ETD Mini“, 2 chambers, PAA	Endoscope washer, „ETD Mini“
WD00503A	Washer-disinfector „ETD Mini“, 2 chambers, GA	Endoscope washer, „ETD Mini“

Datum: 11.02.2022  
erstellt von/ issued by: Stefanie Weber (RA)

Dieses Dokument ist maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.  
*This document is issued automatically and valid without signature.*

**OLYMPUS ENDODET PRO**

**SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**

**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome del prodotto : OLYMPUS ENDODET PRO

Codice prodotto : 3097500 (ECOLAB): WD00340A (OLYMPUS); 3100640 (ECOLAB): WD00348A (OLYMPUS)

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto per pulizia

Tipo di sostanza : Miscela

**Usò riservato agli utilizzatori professionali.**

Informazioni sul prodotto diluito : Nessuna informazione disponibile sulla diluizione.

**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Usi identificati : Dispositivi medici. Processi semi-automatici

Restrizioni d'uso raccomandate : Riservato agli utilizzatori industriali e professionali.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Società : OLYMPUS ITALIA S.R.L.  
Via Modigliani 45  
20090 Segrate, Tel. +39 02 269721

Fabbricante: Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein, Germania +49 (0)2173 599 0  
OfficeService.DEDUS@ecolab.com

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

Numero telefonico di emergenza : +39-(0)6-94804893  
+32-(0)3-575-5555 Trans-Europeo

Numero telefonico del centro antiveleni : +39-(0)2-66101029

Data di compilazione/revisione : 05.03.2020

Versione : 1.3

**SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

**Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

**OLYMPUS ENDODET PRO**

Sostanza o miscela non pericolosa.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa.

**Etichettatura aggiuntiva:**

Etichettatura speciale di determinate miscele : Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Contiene: subtilisina, Può provocare una reazione allergica.

**2.3 Altri pericoli**

Non conosciuti.

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

**3.2 Miscele**

**Componenti pericolosi**

Nome Chimico	No. CAS No. CE Num. REACH	Classificazione REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008	Concentrazione [%]
Alcool grassi etossilati > 5EO	147993-63-3 POLYMER	Irritazione cutanea Categoria 2; H315 Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico Categoria 1; H400	>= 5 - < 10
Sodium p-cumenesulphonate	15763-76-5 239-854-6 01-2119489411-37	Irritazione oculare Categoria 2; H319	>= 3 - < 5
Sostanze con un limite di esposizione professionale :			
Etanolammine	102-71-6 203-049-8 01-2119486482-31	Sostanza o miscela non pericolosa.;	>= 5 - < 10

Per quanto riguarda il testo completo delle indicazioni di pericolo menzionate in questo paragrafo, riferirsi alla sezione 16.

**SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare con molta acqua.

In caso di contatto con la pelle : Sciacquare con molta acqua.

Se ingerito : Sciacquarsi la bocca. Consultare un medico se si manifestano dei sintomi.

Se inalato : Consultare un medico se si manifestano dei sintomi.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e sui sintomi, vedere la Sezione 11.

**OLYMPUS ENDODET PRO**

**4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Trattamento : Nessuna precauzione particolare identificata.

**SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO**

**5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione appropriati : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Pericoli specifici contro l'incendio : Non infiammabile o combustibile.

Prodotti di combustione pericolosi : A seconda delle proprietà di combustione, i prodotti di decomposizione possono includere i seguenti materiali:  
Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di zolfo  
Ossidi di metalli

**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Usare i dispositivi di protezione individuale.

Ulteriori informazioni : Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

**SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**

**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Consigli per chi non interviene direttamente : Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

Consigli per chi interviene direttamente : Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere in considerazione le informazioni contenute nella Sezione 8 relativa ai materiali idonei e non idonei.

**6.2 Precauzioni ambientali**

Precauzioni ambientali : Non sono richieste particolari misure precauzionali per la salvaguardia dell'ambiente.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

Metodi di bonifica : Bloccare la perdita se non c'è pericolo. Contenere e raccogliere quanto sversato accidentalmente con materiale assorbente non



**OLYMPUS ENDODET PRO**

combustibile (come ad esempio sabbia, terra, farina fossile, vermiculite) e porlo in un contenitore per l'eliminazione secondo le direttive locali o nazionali (riferirsi alla sezione 13). Lavare via i residui con dell'acqua.

Per grandi sversamenti, arginare il materiale sversato oppure contenere il materiale per assicurare che il deflusso non raggiunga corsi d'acqua.

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per i numeri telefonici di emergenza, vedere la Sezione 1.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti, fare riferimento alla Sezione 13.

**SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO**

**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Avvertenze per un impiego sicuro : Lavare le mani dopo la manipolazione. In caso di malfunzionamento meccanico, o se a contatto con una diluizione sconosciuta del prodotto, indossare i dispositivi di protezione individuale. Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere il recipiente ben chiuso. Stoccare in contenitori opportunamente etichettati.

Temperatura di stoccaggio : 0 °C a 25 °C

**7.3 Usi finali particolari**

Usi particolari : Dispositivi medici. Processi semi-automatici

**SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

**8.1 Parametri di controllo**

**Limiti di esposizione professionale**

Componenti	No. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Etanolammine	102-71-6	TWA	5 mg/m3	ACGIH
Ulteriori informazioni	eye irr	Irritazione degli occhi		
	skin irr	Irritazione della pelle		
subtilisina	9014-01-1	C	0.00006 mg/m3 (enzima cristallino attivo)	ACGIH
Ulteriori informazioni	URT irr	Irritazione delle vie aeree superiori		
	LRT irr	Irritazione delle vie aeree inferiori		
	skin irr	Irritazione della pelle		
	asthm	Asma		

**OLYMPUS ENDODET PRO**

	a	
--	---	--

**DNEL**

<p>Etanolammine</p>	<p>:</p>	<p>Uso finale: Lavoratori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 5 mg/m3</p> <p>Uso finale: Lavoratori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti locali a lungo termine Valore: 5 mg/m3</p> <p>Uso finale: Lavoratori Via di esposizione: Dermico Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 6.3 mg/cm2</p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 1.25 mg/m3</p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti locali a lungo termine Valore: 1.25 mg/m3</p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Dermico Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 3.1 mg/cm2</p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Ingestione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 13 ppm</p>
<p>Propan-1,2-diolo</p>	<p>:</p>	<p>Uso finale: Lavoratori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 168 mg/m3</p> <p>Uso finale: Lavoratori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti locali a lungo termine Valore: 10 mg/m3</p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine</p>

**OLYMPUS ENDODET PRO**

	<p>Valore: 50 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Inalazione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti locali a lungo termine Valore: 10 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Dermico Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 213 mg/cm<sup>2</sup></p> <p>Uso finale: Consumatori Via di esposizione: Ingestione Potenziali conseguenze sulla salute: Effetti sistemici a lungo termine Valore: 85 ppm</p>
--	--

**PNEC**

<p>Etanolammine</p>	<p>: Acqua dolce Valore: 0.32 mg/l</p> <p>Acqua di mare Valore: 0.032 mg/l</p> <p>Uso discontinuo/rilascio Valore: 5.12 mg/l</p> <p>Sedimento di acqua dolce Valore: 1.7 mg/kg</p> <p>Sedimento marino Valore: 1.7 mg/kg</p> <p>Impianto di trattamento dei liquami Valore: 10 mg/l</p> <p>Suolo Valore: 0.151 mg/kg</p>
<p>Propan-1,2-diolo</p>	<p>: Acqua dolce Valore: 260 mg/l</p> <p>Acqua di mare Valore: 26 mg/l</p> <p>Uso discontinuo/rilascio Valore: 183 mg/l</p> <p>Sedimento di acqua dolce Valore: 572 mg/kg</p> <p>Sedimento marino Valore: 57.2 mg/kg</p>

**OLYMPUS ENDODET PRO**

	Impianto di trattamento dei liquami Valore: 20000 mg/l  Suolo Valore: 50 mg/kg
--	--

**8.2 Controlli dell'esposizione**

**Controlli d'impiantistica adeguati**

Controlli tecnici idonei : Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

**Misure di protezione individuale**

Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver maneggiato il prodotto.

Protezioni per occhi/volto (EN 166) : Non sono richiesti dispositivi di protezione speciali.

Protezione delle mani (EN 374) : Non sono richiesti dispositivi di protezione speciali.

Protezione della pelle e del corpo (EN 14605) : Non sono richiesti dispositivi di protezione speciali.

Protezione respiratoria (EN 143, 14387) : Non richiesto se le concentrazioni delle particelle aerodisperse sono mantenute al di sotto del limite di esposizione riportato nel paragrafo Limiti di Esposizione Professionale. Utilizzare dispositivi di protezione respiratoria certificati rispondenti ai requisiti UE (89/656/CEE, (EU) 2016/425), o equivalenti, quando il rischio per le vie respiratorie non può essere evitato o sufficientemente controllato con dispositivi tecnici di protezione collettiva o con misure, metodi o procedure di organizzazione del lavoro.

**Controlli dell'esposizione ambientale**

Avvertenze generali : Fornire un contenimento intorno ai serbatoi di stoccaggio.

**SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- Aspetto : liquido
- Colore : giallo chiaro
- Odore : leggero
- pH : 9.8 - 10.2, 100 %
- Punto di infiammabilità : vaso chiuso Non applicabile
- Soglia olfattiva : Non applicabile e/o non determinato per la miscela
- Punto di fusione/punto di

**OLYMPUS ENDODET PRO**

congelamento

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Velocità di evaporazione	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Tensione di vapore	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Densità di vapore relativa	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Densità relativa	: 1.026 - 1.028
Idrosolubilità	: solubile
Solubilità in altri solventi	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Decomposizione termica	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Viscosità, cinematica	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Proprietà esplosive	: Non applicabile e/o non determinato per la miscela
Proprietà ossidanti	: La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

**9.2 altre informazioni**

Non applicabile e/o non determinato per la miscela

**SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ**

**10.1 Reattività**

Non si conosce nessuna reazione pericolosa nelle normali condizioni d'uso.

**10.2 Stabilità chimica**

Stabile in condizioni normali.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Non si conosce nessuna reazione pericolosa nelle normali condizioni d'uso.

**10.4 Condizioni da evitare**

Non conosciuti.

**10.5 Materiali incompatibili**

Non conosciuti.

**OLYMPUS ENDODET PRO**

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

A seconda delle proprietà di combustione, i prodotti di decomposizione possono includere i seguenti materiali:

- Ossidi di carbonio
- Ossidi di azoto (NOx)
- Ossidi di zolfo
- Ossidi di metalli

**SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione, Contatto con gli occhi, Contatto con la pelle

**Prodotto**

Tossicità acuta per via orale : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Tossicità acuta per inalazione : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Tossicità acuta per via cutanea : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Corrosione/irritazione cutanea : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Cancerogenicità : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Effetti sulla riproduzione : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Mutagenicità delle cellule germinali : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Teratogenicità : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Tossicità per aspirazione : Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

**Componenti**

Tossicità acuta per via orale : Sodium p-cumenesulphonate  
DL50 Ratto: > 7,000 mg/kg

**OLYMPUS ENDODET PRO**

Etanolamine  
DL50 Ratto: 6,400 mg/kg

**Conseguenze potenziali sulla salute**

- Occhi : Nelle normali condizioni d'uso, non sono conosciuti o previsti danni alla salute.
- Pelle : Nelle normali condizioni d'uso, non sono conosciuti o previsti danni alla salute.
- Ingestione : Nelle normali condizioni d'uso, non sono conosciuti o previsti danni alla salute.
- Inalazione : Nelle normali condizioni d'uso, non sono conosciuti o previsti danni alla salute.
- Esposizione cronica : Nelle normali condizioni d'uso, non sono conosciuti o previsti danni alla salute.

**Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

- Contatto con gli occhi : Nessun sintomo conosciuto o previsto.
- Contatto con la pelle : Nessun sintomo conosciuto o previsto.
- Ingestione : Nessun sintomo conosciuto o previsto.
- Inalazione : Nessun sintomo conosciuto o previsto.

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

**12.1 Ecotossicità**

- Conseguenze sull'ambiente : Questo prodotto non ha effetti ecotossicologici conosciuti.

**Prodotto**

- Tossicità per i pesci : Nessun dato disponibile
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici. : Nessun dato disponibile
- Tossicità per le alghe : Nessun dato disponibile

**Componenti**

- Tossicità per i pesci : Sodium p-cumenesulphonate  
96 h CL50 Oncorhynchus mykiss (Trota iridea): > 1,000 mg/l

Etanolamine  
96 h CL50: 11,800 mg/l

**Componenti**

**OLYMPUS ENDODET PRO**

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici. : Etanolammine  
48 h CE50: 609.88 mg/l

**Componenti**

Tossicità per le alghe : Sodium p-cumenesulphonate  
96 h CE50 Pseudokirchneriella subcapitata: > 230 mg/l  
Etanolammine  
72 h CE50: > 100 mg/l

**12.2 Persistenza e degradabilità**

**Prodotto**

Biodegradabilità : I tensioattivi contenuti nel prodotto sono biodegradabili in base ai requisiti del regolamento sui detersivi 648/2004/EC.

**Componenti**

Biodegradabilità : Sodium p-cumenesulphonate  
Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Etanolammine  
Risultato: Rapidamente biodegradabile.

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Nessun dato disponibile

**12.4 Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**Prodotto**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

**12.6 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Eliminare rispettando le Direttive Europee che riguardano i rifiuti o i rifiuti pericolosi. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : Il prodotto diluito può essere scaricato in fognatura se permesso dai regolamenti.

Contenitori contaminati : Smaltire in accordo con la normativa locale, statale e federale.



**OLYMPUS ENDODET PRO**

Guida per la selezione del codice dei rifiuti : Rifiuti organici contenenti sostanze pericolose. Se questo prodotto è utilizzato in qualsiasi altro processo, l'utilizzatore finale deve determinare e assegnare il codice del catalogo europeo dei rifiuti più appropriato. È responsabilità del produttore dei rifiuti determinare le proprietà tossicologiche e fisiche del materiale generato al fine di determinare la corretta identificazione del rifiuto e i metodi di smaltimento in conformità alle appropriate leggi Europee (direttiva 2008/98/CE) e leggi locali.

**SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

Lo spedizioniere / il mittente è responsabile di assicurare che l'imballaggio, l'etichettatura e le marcature sono conformi con la modalità di trasporto selezionata.

**Trasporto su strada (ADR/ADN/RID)**

14.1 Numero ONU : Merci non pericolose  
14.2 Nome di spedizione dell'ONU : Merci non pericolose  
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Merci non pericolose  
14.4 Gruppo di imballaggio : Merci non pericolose  
14.5 Pericoli per l'ambiente : Merci non pericolose  
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori : Merci non pericolose

**Trasporto aereo (IATA)**

14.1 Numero ONU : Merci non pericolose  
14.2 Nome di spedizione dell'ONU : Merci non pericolose  
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Merci non pericolose  
14.4 Gruppo di imballaggio : Merci non pericolose  
14.5 Pericoli per l'ambiente : Merci non pericolose  
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori : Merci non pericolose

**Trasporto marittimo (IMDG/IMO)**

14.1 Numero ONU : Merci non pericolose  
14.2 Nome di spedizione dell'ONU : Merci non pericolose  
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto : Merci non pericolose  
14.4 Gruppo di imballaggio : Merci non pericolose  
14.5 Pericoli per l'ambiente : Merci non pericolose  
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori : Merci non pericolose  
14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC : Merci non pericolose

**OLYMPUS ENDODET PRO**

**SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**

**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

secondo il Regolamento sui Detergenti CE 648/2004 : uguale o superiore al 5 % ma inferiore al 15 %: Tensioattivi non ionici  
 inferiore al 5 %: Tensioattivi anionici  
 Altri costituenti: Enzimi  
 Agenti conservanti: alcoli

**Regolamentazione nazionale**

Tenere in considerazione la direttiva 94/33/CE sulla protezione dei giovani al lavoro.

Altre legislazioni : DPR 6 febbraio 2009, n. 21

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Nessuna valutazione della sicurezza chimica è stata effettuata sul prodotto.

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI**

Procedura utilizzata per determinare la classificazione secondo **REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008**

Classificazione	Giustificazione
Sostanza o miscela non pericolosa.	Metodo di calcolo

**Testo completo delle indicazioni-H**

H315 Provoca irritazione cutanea  
 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

**Testo completo di altre abbreviazioni**

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
 ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS -  
 Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei  
 materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
 Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
 DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle  
 sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero  
 della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico  
 associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche  
 esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di  
 crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia  
 internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;  
 IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla  
 rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;  
 ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze  
 chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;  
 IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla  
 salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECl -  
 Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per  
 una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale

**OLYMPUS ENDODET PRO**

mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Preparato da : Regulatory Affairs

I numeri presenti nella MSDS sono forniti nella forma: 1,000,000 = 1 milione; 1,000 = 1 migliaio; 0.1 = 1 decimo e 0.001 = 1 millesimo

**MODIFICHE ALLE INFORMAZIONI:** le modifiche rilevanti alle informazioni normative o sanitarie per questa revisione sono indicate da una barra sul margine sinistro dello MSDS.

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette al meglio delle nostre conoscenze, informazioni e opinioni alla data della sua pubblicazione. Tali informazioni sono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo sicuro, lo stoccaggio, il trasporto, lo smaltimento e non devono considerarsi come garanzie o specifiche di qualità. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi, se non specificatamente indicato nel testo.

**Allegato: Scenari di esposizione**

**Scenario d'esposizione: Dispositivi medici. Processi semi-automatici**

Life Cycle Stage : Ampio uso dispersivo da parte di lavoratori professionali  
Categoria di podotto : **PC35** Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi)

**Scenario contributivo che controlla l'esposizione ambientale per:**

Categoria di rilascio nell'ambiente : **ERC8a** Ampio uso dispersivo in ambiente interno di coadiuvanti tecnologici in sistemi aperti  
Quantità giornaliera per sito : 7.5 Kg  
Tipo d'impianto di trattamento dei liquami : Impianto di trattamento degli scarichi municipali

**Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per:**

Categoria del processo : **PROC8a** Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/ svuotamento) da/ a recipienti/ grandi

**OLYMPUS ENDODET PRO**

contenitori, in strutture non dedicate

Durata dell'esposizione : 60 min

Condizioni operative e  
misure preventive per la  
gestione del rischio : al coperto

La ventilazione di scarico locale non è necessaria

Ventilazione generale Tasso di ventilazione per ora 1

Protezione della pelle : Sì: Vedere Sezione 8

Protezione respiratoria : no

**Scenario contributivo che controlla l'esposizione dell'addetto ai lavori per:**

Categoria del processo : **PROC1** Uso in un processo chiuso, esposizione improbabile

Durata dell'esposizione : 480 min

Condizioni operative e  
misure preventive per la  
gestione del rischio : al coperto

La ventilazione di scarico locale non è necessaria

Ventilazione generale Tasso di ventilazione per ora 1

Protezione della pelle : no

Protezione respiratoria : no

Descrizione: **LAVADISINFETTATRICE AD ACIDO PERACETICO OLYMPUS  
ETDmini PAA**

Codice: **WD00500A (singola vasca)**

Modello: **ETDmini PAA singola vasca**

Produttore:

Steelco S.p.A., Via Balegante 27, 31039 Riese Pio X (TV) – Italy  
per MIELE & CIE GMBH & CO - Carl-Miele-Straße, 29 - 33332  
Gütersloh- Germania e OLYMPUS EUROPA GMBH -  
Wendenstrasse 14-18 - 20097 Hamburg - Germania

Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z12011311

Repertorio: 1971694



□ **APPLICAZIONE**

Lavadisinfettatrice per la pulizia e disinfezione ad alto livello degli endoscopi flessibili. L'ETDmini PAA assicura una totale procedura automatica per la prova, la detersione, la disinfezione, il risciacquo e lo spurgo degli endoscopi.

□ **DESCRIZIONE**

La lavadisinfettatrice ETDmini PAA garantisce un'efficace disinfezione ad alto livello degli endoscopi mediante trattamento totalmente automatico con detergente e disinfettante attivato a base di acido peracetico (PAA). La scocca esterna e la camera di lavaggio sono in acciaio inox. Il sistema è stato appositamente studiato e realizzato in modo tale da permettere di condurre il processo di disinfezione a bassa temperatura (39° C); questo fatto tutela la strumentazione da eventuali danneggiamenti che potrebbero invece essere provocati dall'acido peracetico utilizzato ad alte temperature di processo.

In queste condizioni, è quindi possibile garantire la massima efficienza della disinfezione, assicurando la salvaguardia degli endoscopi trattati.

La durata di un ciclo completo, inclusa l'asciugatura dei canali, è di circa 25 minuti.

La lavadisinfettatrice ETDmini PAA è dotata di connettori singoli per ogni canale e di un cestello che garantisce la corretta e completa disinfezione di qualsiasi superficie interna ed esterna dell'endoscopio trattato.

La ETDmini PAA è dotata di un apposito sistema di dosaggio che assicura che la corretta quantità dei prodotti chimici e di acqua utilizzati durante il processo sia utilizzata ad ogni ciclo. Completa di un monitor LCD a colori di facile interpretazione



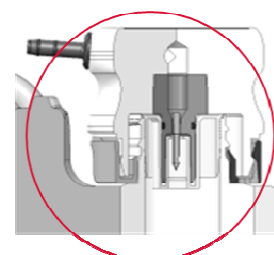
con riportate le informazioni necessarie all'utente sia per quanto riguarda lo stato di avanzamento del ciclo che per quanto riguarda eventuali anomalie e/o errori.

La lavaendoscopi è dotata di una stampante integrata in grado di fornire su carta la documentazione dell'intero processo, i medesimi dati possono anche essere esportati su dispositivi di archiviazione USB grazie alla porta USB integrata.

La lavaendoscopi è compatibile con i sistemi di documentazione informatici di Olympus **Hytrack** (dotazione opzionale) o Endobase (dotazione opzionale) e sarà possibile documentare e tracciare l'intero ciclo di disinfezione. si può completare detta documentazione includendo sia le informazioni relative all'endoscopio trattato (ad esempio il numero di matricola e le informazioni relative ai trattamenti eseguiti sull'endoscopio) e all'esito del ciclo di disinfezione sia le indicazioni relative al personale che ha eseguito il trattamento, garantendo in questo modo l'assoluta tracciabilità delle procedure.

Olympus, in associazione con Miele ed Ecolab ha testato e validato sulla propria macchina i prodotti chimici elencati:

- Detergente ENDODET pro, composto da agenti tensioattivi;
- Disinfettante ENDODIS pro la cui formula si basa sull'utilizzo dell'acido peracetico;
- Attivatore ENDOACT pro necessario per tamponare la soluzione e portarla a pH neutro, in associazione al disinfettante.



Al fine di garantire la ripetitività dei cicli disinfettivi e l'efficacia di essi, non è contemplata la possibilità di modificare arbitrariamente i parametri dei programmi di disinfezione (durata, temperature, quantità dei prodotti di disinfezione utilizzati, etc...). Per il corretto funzionamento e per la sicurezza ambientale sia del personale che del paziente, è consigliabile utilizzare prodotti chimici, le cui proprietà chimico-fisiche siano state testate nella macchina in relazione alle fasi del processo di disinfezione, per cui sia verificata la più completa compatibilità con la strumentazione endoscopica flessibile e che garantiscano il raggiungimento della disinfezione della strumentazione stessa. Per questo, differenze nella composizione dei prodotti chimici utilizzato (concentrazione, viscosità, componenti) rispetto a quelli citati, potrebbero inficiare l'efficacia del trattamento e/o danneggiare lo strumento.

I prodotti chimici non necessitano di essere manipolati in alcun modo e vengono prelevati e scaricati in maniera del tutto automatica dalla macchina stessa. Un innovativo sistema di accoppiamento tra tanica e lavadisinfettatrice evita l'involontario scambio di taniche grazie ad una codifica a colori e meccanica che rende impossibile collegamenti errati, inoltre, il suo sistema di pescaggio rende il ciclo completamente chiuso evitando qualsiasi fuoriuscita di liquido e/o vapori anche durante le operazioni di cambio taniche, infatti, solamente a connessione avvenuta attraverso un esclusivo sistema verrà perforata la membrana di protezione posta sulla tanica.

Ad ogni ciclo i prodotti utilizzati vengono caricati direttamente dalle taniche e quindi scaricati in rete impedendo così di essere riutilizzati per il ciclo successivo; questo garantisce che il prodotto chimico abbia la stessa efficacia ad ogni ciclo e non sia né diluito né contaminato.

La lavadisinfettatrice ETDmini PAA garantisce un effettivo ciclo chiuso di utilizzo in quanto la camera di lavaggio è a tenuta stagna, senza alcuna emissione di eventuali vapori nell'aria ambiente e circostante, e senza imporre l'utilizzo di cappe aspiranti esterne. Viste le ridotte dimensioni della camera di lavaggio, i vapori eventualmente prodotti durante il ciclo vengono abbattuti dai getti di acqua in pressione al momento dell'ultimo risciacquo e scaricati con essa. Inoltre i prodotti chimici sono forniti in contenitori sigillati che sono destinati a sostituire quelli esauriti.

Ad ulteriore tutela, il portello frontale di carico della macchina viene automaticamente bloccato durante il funzionamento, impedendo così aperture accidentali in presenza di prodotti chimici liberi. Il portello è inoltre dotato di vetro così da poter effettuare delle verifiche visive dell'avanzamento del lavaggio.

Nel caso si verificasse un'interruzione del programma di disinfezione la macchina provvede automaticamente a scaricare qualsiasi liquido presente, prima di consentire l'apertura del portello e a segnalare, sia acusticamente che visivamente mediante il display a colori, l'errore verificatosi.

È inoltre disponibile una ampia gamma di connettori sia per modelli di endoscopi Olympus, sia per endoscopi flessibili di altre marche, quali Fuji, Storz e Pentax, che siano compatibili con l'uso della lavadisinfettatrice ETDmini PAA (endoscopi impermeabili).

Particolari caratteristiche della lavadisinfettatrice ETDmini PAA sono:

**Test di tenuta:** il test di tenuta agisce per tutta la durata del ciclo. Il tester per il controllo della tenuta, presente nella camera di lavaggio e collegato per l'intero processo all'endoscopio, controlla automaticamente l'impermeabilità dell'endoscopio prima dell'inizio di ogni ciclo, segnalando la presenza di eventuali perdite e procedendo, in questo caso, al blocco della macchina, in modo da evitare qualsiasi infiltrazione all'interno degli strumenti.

**Filtri ingresso:** la lavaendoscopi è dotata di due filtri meccanici in ingresso uno da 0,45  $\mu\text{m}$  e uno a cascata da 0,1  $\mu\text{m}$  per il trattamento dell'acqua.

**Programma specifico di auto-disinfezione:** È possibile selezionare un apposito programma di auto disinfezione della camera di lavaggio della macchina.

Consiste in un ciclo di disinfezione calibrato per la disinfezione della macchina. Si consiglia di eseguire questo programma dopo lunghi periodi di inattività della ETDmini PAA.

Dotazione Standard ETD Mini, 1 camera, PAA (WD00500A):

- Lavatrice disinfettante con 1 camera di lavaggio
- Accessori per l'installazione
- 2 filtri ingresso acqua (0,45  $\mu\text{m}$  e 0,1  $\mu\text{m}$ )
- Carta per stampante (4 rotoli)

- Parti di ricambio O-ring
- 1 Cestello standard C587 (WD00504A) con incluso: 1 kit supporti, 1 alloggiamento valvole
- 1 adattatore per autodisinfezione e 1 tubo giallo per autodisinfezione
- 1 connettore tester perdite

<b>ACCESSORI OPZIONALI</b>		
<b>CODICE</b>	<b>MODELLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
WD00505A	C588	Cestello per 2 endoscopi
WD00506A	C589	Cestello senza alloggiamenti per endoscopi
WD00507A		Ruote orientabili
W7130272		Gateway for Ethernet connection
WD00280A	EndoScan 3	Sistema di tracciabilità delle procedure
WD00290A	Dual Antenna	Antenna RFID per la lettura di badge e strumenti
WD10800A		Licenza software "Hytrack", interfaccia per decontaminazione, licenza dipartimento
WD10801A		Licenza software "Hytrack", licenza documentazione, licenza stazione operativa
WD10802A		Licenza software "Hytrack", licenza decontaminazione avanzata, licenza stazione operativa
WD10821A		Licenza software "Hytrack", licenza documentazione, licenza stazione operativa
WD10822A		Licenza software "Hytrack, licenza dashboard macchina, licenza stazione operativa
WD10823A		Licenza software "Hytrack, licenza dashboard endoscopio, licenza stazione operativa
WD10824A		Licenza software "Hytrack", licenza documentazione scansione rapida, licenza stazione operativa
WD10825A		Licenza software "Hytrack", licenza rapporti, licenza stazione operativa
WD10826A		Licenza software "Hytrack", licenza interfaccia procedura (DICOM WL), licenza stazione operativa
WD10827A		Licenza software "Hytrack, licenza interfaccia web, licenza ospedale
WD10828A		Licenza software "Hytrack", licenza interfaccia cloud, licenza ospedale
E05-ADD-ETD		Addolcitore cabinato da 13 L (necessario se durezza acqua > 4°dH)
E05-SALEADD		Sale per addolcitore ETD (25 kg)



<b>RACCORDI ADATTATORI</b>	
<b>CODICE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
WD00508A	Adapter "OLY B2", Olympus
WD00509A	Adapter "OLY S2", Olympus
WD00510A	Adapter "OLY B1", Olympus
WD00511A	Adapter "OLY S1", Olympus
WD00512A	Adapter "OLY A1", Olympus
WD00513A	Adapter "OLY AW1", Olympus
WD00514A	Adapter "OLY CS1", Olympus
WD00515A	Adapter "OLY CS-EUS1", Olympus
WD00516A	Adapter "OLY J1", Olympus
WD00517A	Adapter "OLY LT1", Olympus
WD00518A	Adapter "OLY LT1-Y", Olympus
WD00519A	Adapter "OLY S3", Olympus
WD00520A	Adapter "OLY S4", Olympus
WD00522A	Adapter "PTX CS1", Pentax
WD00523A	Adapter "PTX CS2", Pentax
WD00524A	Adapter "PTX LT1", Pentax
WD00525A	Adapter "PTX LT1-Y", Pentax
WD00527A	Adapter „PTX S1", Pentax
WD00528A	Adapter „PTX AW1", Pentax
WD00529A	Adapter „PTX S2", Pentax
WD00531A	Adapter „FJF A1", Fuji
WD00533A	Adapter "FJF CS2", Fuji
WD00534A	Adapter "FJF LT1", Fuji
WD00535A	Adapter "FJF LT1-Y", Fuji
WD00538A	Adapter "FJF W1", Fuji
WD00539A	Adapter "FJF AW1", Fuji
WD00540A	Adapter "MULTI 1"
WD00541A	Adapter "STO S1", Storz

Per la corretta configurazione degli adattatori fare riferimento al manuale relativo.

<b>PRODOTTI CHIMICI</b>	
<b><i>Detergente</i></b>	
Codice articolo	WD00348A
Nome	EndoDet Pro
Confezione	3 x 4,5 l
Colore del contenitore	Bianco/incolore
Caratteristiche speciali	Contenitore dotato di anello di blocco colorato per la codifica meccanica e a colori (verde)
Produttore	Ecolab Deutschland GmbH
Normative	Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Classificazione: Classe I
<b><i>Attivatore</i></b>	
Codice articolo	WD00341A
Nome	EndoAct Pro
Confezione	3 x 4,5 l
Colore del contenitore	Bianco/incolore
Caratteristiche speciali	Contenitore dotato di anello di blocco colorato per la codifica meccanica e a colori (nero)
Produttore	Ecolab Deutschland GmbH
Normative	Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Classificazione: Classe I
<b><i>Disinfettante</i></b>	
Codice articolo	WD00342A
Nome	EndoDis Pro
Confezione	3 x 4,5 l
Colore del contenitore	Bianco/incolore
Caratteristiche speciali	Contenitore dotato di anello di blocco colorato per la codifica meccanica e a colori (blu)
Produttore	Ecolab Deutschland GmbH
Normative	Questo dispositivo è conforme a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Classificazione: Classe IIb

**SPECIFICHE TECNICHE**

<b>Dimensioni di ETD Mini, 1 camera</b>	Larghezza	600 mm
	Profondità	630 mm
	Altezza	945 mm (senza ruote orientabili) 1200 mm (con ruote orientabili)
	Peso	98 kg (senza ruote orientabili) 103 kg (con ruote orientabili)
<b>Carico massimo per un portello aperto</b>		10 kg
<b>Alimentazione elettrica 230 V</b>	Tensione	230 V / 1 ~ +N+PE / 50 Hz
	Consumo energetico	3050 W
	Tappo connettore	CEE 7/4
	Lunghezza cavo di collegamento	2 m
<b>Parametri del canale della lavatrice disinfettante (senza endoscopi collegati)</b>	Flusso min. Flusso max.	5,8 l/min 16 l/min
	Pressione min. Pressione max.	450 mbar 1200 mbar
<b>Condizioni ambientali di funzionamento</b>	Posizione di installazione	Solo per uso all'interno
	Altitudine massima	< 2000 m sul livello del mare
<b>Alimentazione idrica</b>	Qualità dell'acqua	La qualità microbiologica dell'acqua deve essere conforme ai requisiti della direttiva europea sull'acqua corrente 98/83/CE.
	Temperatura dell'acqua	min. 5 °C max. 35 °C
	Durezza dell'acqua	max 4 °dH
	Pressione dell'acqua	min. 2 bar max. 3 bar
<b>Livello di pressione acustica</b>		56 dB(A)
<b>Grado di protezione in ingresso</b>		IP20
<b>Normative</b>		Il dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/EEC sulla strumentazione medica. Classificazione: Classe IIb

I collegamenti per alimentazione idrica (carico e scarico) e alimentazione elettrica sono a cura del cliente, da eseguire secondo le specifiche fornite, nella stanza e nella posizione ove la lavadisinfettatrice verrà installata, secondo quanto indicato dalle note di installazione fornibili su richiesta.

Trattasi di apparecchiatura ad installazione permanente, che non richiede la fornitura di aria compressa.

## **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

CEI EN 61000-3-3 (1997) (Compatibilità elettromagnetica (EMC) Parte 3-3: Limiti - Limitazione delle fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale  $\leq 16$  A e non soggette ad allacciamento su condizione)

CEI EN 61000-4/-2/-3/-4/-5/-6/-11 (Immunità elettromagnetica)

CEI EN 61010-1 (2001) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali)

CEI EN 61010-2-40 (2005) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 2-040: Prescrizioni particolari per sterilizzatori e disinfettatrici usati nel trattamento di materiale medico)

CEI EN 55011 (Emissione elettromagnetica)

### **□ NORME APPLICATE**

UNI EN ISO 15883-1 (2009) (Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini, definizioni e prove)

UNI EN ISO 15883-4 (2009) (Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati alla disinfezione chimica degli endoscopi termolabili)

UNI CEI EN ISO 14971 (2009) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2009) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

### **□ DIRETTIVA CEE 93/42/CEE PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classe IIb

### **□ AVVERTENZE**

Prima dell'uso di questo strumento, in quanto apparecchio elettromedicale, è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

### **□ PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

È possibile effettuare un ciclo apposito di autodisinfezione della macchina.

### **□ GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** Acquisione tramite canone di noleggio 24 mesi con opzione di riscatto per la locazione di apparecchiature per la SC di Chirurgia Generale e d Urgenza del PO di Ozieri di Sassari  
**RdO nr.** 4266801

**Numero lotto** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

<b>Ente acquirente</b>	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
<b>Ufficio</b>	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
<b>Codice fiscale</b>	02884000908	<b>Codice univoco ufficio</b>	Non presente
<b>Indirizzo sede</b>	Via giovanni amendola 55		
<b>Città</b>	Sassari		
<b>Recapito telefonico</b>	+39079206113		
<b>Email</b>	matteo.tamponi@aslsassari.it		
<b>Punto ordinante</b>	Matteo Tamponi		

## Concorrente

### Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

### Ragione sociale/Denominazione

OLYMPUS ITALIA S.R.L

Partita IVA

10994940152

### Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

## Oggetto dell'Offerta

**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	79828,76

**Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:**

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

**ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Tipologia di Rdo: Trattative Dirette

Acquisizione tramite canone di noleggio 24 mesi con opzione di riscatto per la locazione di apparecchiature per la SC di Chirurgia Generale e d Urgenza del PO di Ozieri di Sassari

**Dati Principali**

**Numero RDO**

4266801

**Nome RDO**

Acquisizione tramite canone di noleggio 24 mesi con opzione di riscatto per la locazione di apparecchiature per la SC di Chirurgia Generale e d Urgenza del PO di Ozieri di Sassari

**Tipologia di contratto**

Appalto di forniture

**Tipologia di procedura**

Affidamento diretto dei servizi e forniture, ivi compresi i servizi di ingegneria e architettura e l'attività di progettazione, di importo inferiore a 140.000 euro

**Regolamento applicabile alla procedura telematica**

Regolamento MEPA eProcurement Acquistinrete

**Ruoli e Autorizzazioni**

**Responsabile del procedimento**

Matteo Tamponi

TMPMTT60A19I452J

**Soggetto Stipulante/Soggetti Stipulanti**

Matteo Tamponi TMPMTT60A19I452J

**Stazione Appaltante**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI

**Ente Committente**

AMMINISTRAZIONI ENTI ED AZIENDE DEL S.S.N. > AZIENDE SANITARIE LOCALI E PROVINCIALI > AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI



## Date

**Pubblicazione**

16/04/2024 13:17

**Inizio presentazione offerte**

16/04/2024 13:17

**Termine ultimo presentazione offerte**

24/04/2024 18:02

**Data limite stipula contratto**

17/05/2024 18:00

**Giorni dopo la stipula per consegna beni/decorrenza**

45

Dettaglio

**Criterio Aggiudicazione**

Minor Prezzo

**CIG**

B147739CB9

**CUP**

-

**CPV**

Identificativo

33197000-7

**Descrizione**

Apparecchiatura medica  
informatica

**Categoria**

Apparecchiature  
elettromedicali-Mepa

**Fornitura**

100

**Formulazione offerta economica**

VALORE ECONOMICO

**Decimali Offerta**

2

**Termini di pagamento**

60 GG DATA ACCERTAMENTO

**Importo presunto fornitura**

€ 79.828,76

**Oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso**

€ 250,00

**Dati consegna e fatturazione**

da consegnare alla SC di Chirurgia Generale e d Urgenza del PO di Ozieri di Sassari, alla cortese attenzione del Dottor Giuseppe Carta



Documentazione Gara



olympus.pdf

574.5 Kb

requisiti minimi tecnici da rispettare

---

Inviti

Partita IVA

Ragione sociale

10994940152

OLYMPUS ITALIA S.R.L