

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di strumentario per l'ambulatorio ORL del Distretto di Ozieri, del Monteacuto, del Goceano dell'ASL n°1 di Sassari, nella modalità del noleggio 12 mesi più opzione di riscatto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023. - CIG: B46497B23E.

Offerta Economica relativa a

Descrizione Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di strumentario per l'ambulatorio ORL del Distretto di Ozieri, del Monteacuto, del Goceano dell'ASL n° 1 di Sassari, RdO nr. 4816027 nella modalità del noleggio 12 mesi più opzione di riscatto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

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

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

RE & RE DI CARLO ARESU & C. SAS

Partita IVA

02682030925

Tipologia societaria

Società in accomandita semplice (SAS)

Oggetto dell'Offerta

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	45786,00

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

OFFERTA ECONOMICA

Spett.le
Azienda Socio Sanitaria Locale 1
SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie
Via Giovanni Amendola ,55
SASSARI

Oggetto: Rdo 4816027 Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di strumentario per l'ambulatorio ORL del Distretto di Ozieri, del Monteacuto, del Goceano dell'ASL n°1 di Sassari, nella modalità del noleggio 12 mesi più opzione di riscatto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

In riferimento alla richiesta di cui in oggetto, la scrivente RE&RE di Carlo Aresu & C Sas. con sede in Via Lussemburgo 3 - 09045 Quartu Sant'Elena, offre le apparecchiature di seguito descritte:

DESCRIZIONE	Q.tà	Codice	Marca	Totale
AUDIOMETRO CLINICO mod. PIANO BASIC con stampante termica integrata e cuffie Circumaurali ADC	2	10164	INVENTIS	15.400
IMPEDENZOMETRO CLINICO mod. CLARINET BASIC con stampante termica integrata	2	10518	INVENTIS	15.750
LARINGOSCOPIO HD 8mm 190mm 70°	2	10430	INVENTIS	5.900
SINUSCOPIO D. 2,7 mm, l. 110 mm, 30°	2	10980	INVENTIS	3.580
Sorgente luminosa a led completa di cavo luce flessibile e adattatori Storz	2	12247	GIMA	2.150
SPECULUM NASALE HARTMANN	10	26778	GIMA	140
CANNULA ASP. FRAIZER 2 mm	10	26795	GIMA	140
CANNULA ASP. FRAIZER 3 mm	10	26796	GIMA	140
CANNULA ASP. FRAIZER 4 mm	10	26793	GIMA	140
SCHIZZETTONE 100ml Acciaio	2	25802	AIESI	394
UNCINO LUCAE ORL	5	26771	GIMA	17
UNCINO LUCAE ORL Fine	5	26769	GIMA	20
PINZA AURICOLARE HARTMANN 8cm	5	26786	GIMA	140
SPECULUM AURICOLARI SET 4-5-6 mm	10	26770	GIMA	65
ANSA BILLEAU 16cm	3	26790	GIMA	10
Caschetto wireless a luce LED a batteria	2	10610	INVENTIS	1.800

Complessivamente **45.786** IVA 22% Esclusa

RE & RE sas

OTTICA

STRUMENTI DI PRECISIONE

ELETTRONICA

Condizioni di fornitura:

Noleggio strumenti e attrezzature per un periodo di mesi 12 (dodici), con possibilità di cessione dei beni usati al valore dell'1% sull'importo complessivo della presente offerta.

Il canone mensile è pari a Eur 3.815,5 esclusa Iva e la fatturazione sarà mensile a partire dalla data del collaudo.

Installazione e istruzione all'uso degli strumenti, comprensiva di ogni relativo onere inclusa la fornitura e installazione dei kit di passaggio cavi universale sulle cabine audiometriche in Vs possesso destinatarie degli audiometri sopra elencati.

La fornitura di ricambi tecnici e di eventuali aggiornamenti SW sugli strumenti è garantita 10 anni dalla data del collaudo.

Si garantisce che l'attrezzatura offerta verrà fornita nel suo ultimo aggiornamento tecnologico; a fronte di modifiche migliorative, inoltre, l'aggiornamento sarà offerto per tutto il periodo del noleggio senza alcun onere aggiuntivo per la Codesta Spettabile Stazione Appaltante.

I tempi di consegna e installazione della strumentazione sono quantizzabili in 30 gg circa dalla data ordine.

I beni oggetto della fornitura, sono nuovi di fabbrica e coperti da garanzia full risk per tutta la durata del contratto, ad esclusione del furto, dell'utilizzo improprio e/o la manomissione da parte di personale non espressamente autorizzato.

Non è consentito lo spostamento delle attrezzature senza il consenso scritto da parte del locatore.

RE&RE Sas

firmato digitalmente

RELAZIONE TECNICA PRODOTTI

Spett.le

Azienda Socio Sanitaria Locale 1
SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie
Via Giovanni Amendola ,55
SASSARI

Oggetto: Rdo 4816027 Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di strumentario per l'ambulatorio ORL del Distretto di Ozieri, del Monteacuto, del Goceano dell'ASL n°1 di Sassari, nella modalità del noleggio 12 mesi più opzione di riscatto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

In riferimento alla richiesta di cui in oggetto, la scrivente RE&RE di Carlo Aresu & C Sas. con sede in Via Lussemburgo 3 - 09045 Quartu Sant'Elena, offre le apparecchiature di seguito descritte:

10164 Piano modello Basic - Audiometro clinico con stampante termica integrata

Audiometria Tonale, Autothreshold, audiometria vocale, ABLB, MLB, SISI, DLI, Tone Decay, Stenger, Master Hearing Aid, TEN test, Memoria flash interna materiale vocale, Touch Screen - Uscite: VA, VO, FF e msk

Include: cuffie circumaurali ADC /DD45; Vibratore osseo B71; Cuffie monitor con microfono; Microfono a clip per talk back; Telo di copertura; Pulsante paziente; Alimentatore medicale; Carta termica (10 rotoli); Cavo connessione USB; Manuale operatore; Software Maestro

10518 Clarinet modello Basic - Impedenzometro clinico con stampante termica integrata

Timpanometria automatica e manuale a 226 Hz, test automatico e manuale riflessi acustici Ipsi/Contra, decadimento del riflesso, latenza riflessi, ETF con membrana timpanica intatta e perforata, Sequenze automatiche di test Quick A e Quick B.

Include: Unità di controllo con sonda; Cuffia DD45 singola con archetto; Cavità di test; Tappini assortiti; supporti da polso e da spalla per unità di controllo; Telo di copertura; Alimentatore medicale; Carta termica (10 rotoli); Cavo connessione USB; Manuale operatore; Software Maestro

12247 GimaLed 200K - Sorgente luminosa a 16 led - singola lampada

Lampada compatta, leggera e potente per uso endoscopico, completa di cavo luce flessibile. Una ventola silenziosa esegue il necessario raffreddamento all'interno della struttura metallica della lampada. Il pulsante a sfioramento consente di regolare l'intensità luminosa.

Include: Sorgente luminosa, cavo di alimentazione, cavo luce con adattatori , manuale operatore. (attacco GIMA, SCHOLLY, LUT)

10430 Laringoscopio HD, D = 8 mm, I = 190 mm, 70°, autoclavabile
10980 Laringoscopio HD, D = 8 mm, I = 190 mm, 70°, autoclavabile

Gli endoscopi Asap/Germany, sono strumenti ottici di precisione che permettono di visualizzare l'interno del corpo, concepiti per l'impiego in procedure diagnostiche o chirurgiche minimamente invasive. Gli endoscopi asap sono disponibili in diversi modelli, a seconda della lunghezza/ diametro / angolo di visione.

Materiale: acciaio inossidabile
Connettori cavo luce: ACMI, Wolf, Storz
Pulizia: autoclavabili a 134 °C
Classificazione 93/42/EEC: Classe IIa

10610 Caschetto wireless a luce LED a batteria D&W, con borsa per trasporto

Lente multi-strato per una migliore chiarezza dell'immagine
Luce LED a batteria con 3W di potenza
Durata della sorgente luminosa: fino a 5.000 ore di lavoro
6 livelli di luminosità impostabili
Illuminazione superiore a 22000 Lux ad una distanza di lavoro di 200mm
Cono di luce uniforme per più del 90% dell'area illuminata
Temperatura di colore della luce: 6000K
Cono di luce regolabile da 30mm a 80mm lavorando a 300mm di distanza
Alimentazione batteria: DC 4.2V / 1250 mAh
Tempo di ricarica batteria di circa 2-3 ore
Autonomia della batteria: ≥3 ore con carica al 100% (la vita della batteria dipende dal livello di luminosità che viene utilizzato)
Caratteristiche alimentatore per ricarica batteria: Input AC 110-230V 50/60Hz, Output DC8,4V 800 mA
Peso del caschetto: 254 g (senza batteria)
Peso della batteria: 130 g
Non immergibile

STRUMENTARIO NON CHIRURGICO, RIUTILIZZABILE

SPECULUM NASALE HARTMANN
CANNULA ASP. FRAIZER 2 mm
CANNULA ASP. FRAIZER 3 mm
CANNULA ASP. FRAIZER 4 mm
SCHIZZETTONE 100ml Vetro/Acciaio
UNCINO LUCAE ORL
UNCINO LUCAE ORL Fine
PINZA AURICOLARE HARTMANN 8cm
SPECULUM AURICOLARI SET 4-5-6 mm
ANSA BILLEAU 16cm

I prodotti sono destinati all'uso esclusivo da parte di personale medico specializzato istruito su utilizzo e cura degli strumenti.

RE & RE sas

OTTICA

STRUMENTI DI PRECISIONE

ELETTRONICA

LASER

Il metodo di sterilizzazione raccomandato è quello a vapore in autoclave, la temperatura del ciclo non deve superare i 135°C (275°F) per un massimo di 15 minuti, per evitare di danneggiare il prodotto.

Per la sterilizzazione ad aria calda, è consigliata una temperatura compresa tra i 180° e i 200°C. I prodotti possono essere disinfettati anche in macchine lava ferri fino ad una temperatura di 121°C

Per eventuali ulteriori informazioni relative al corretto utilizzo degli strumenti offerti, fare riferimento al manuale d'uso del relativo prodotto o contattare il ns servizio tecnico.

Per una descrizione più dettagliata delle caratteristiche tecniche e funzionali degli apparecchi offerti, si rimanda alle schede tecniche allegate, che accompagnano la presente offerta.

RE&RE Sas

firmato digitalmente



Clarinet Basic - Plus

IMPEDENZOMETRO CLINICO



DESCRIZIONE

Clarinet è un impedenzometro clinico, in grado di eseguire esami quali l'analisi della latenza del riflesso acustico e la timpanometria multi-componente.

CLASSIFICAZIONE

IEC 60645-5 / ANSI S3.39: Tipo 1

TONO SONDA

Frequenze: 226 Hz

678, 800, 1000 Hz (solo Clarinet Plus)

Intensità: 85 dB SPL (@ 226 Hz)

80 dB SPL (@ 678 Hz)

75 dB SPL (@ 800, 1000 Hz)

SISTEMA DI MISURA DELL'AMMETTENZA

Intervallo di misurazione: $-2 \div 8.0$ mmho (@ 226 Hz)

$-4 \div 16.0$ mmho (@ 678, 800 and 1000 Hz)

SISTEMA PRESSORIO

Pompa di tipo rotativo con flusso infinito

TEST DISPONIBILI

- Timpanometria (automatica e manuale)
- Timpanometria multi-componente (solo Clarinet Plus)
- Test dei riflessi acustici (automatico e manuale)
- Decay del riflesso acustico
- Test latenza del riflesso acustico
- Test funzionalità tubarica (ETF) per timpani intatti e perforati

TIMPANOMETRIA

Modalità di visualizzazione: assoluta oppure compensata

Componenti misurate: Ammettenza [Y]
Suscettanza [B] (solo Clarinet Plus)
Conduttanza [G] (solo Clarinet Plus)

Scansione singola oppure multipla (fino a 3)

Direzione di scansione selezionabile

Intervallo di pressione configurabile dall'operatore

Intervallo massimo: da -600 a $+400$ daPa

Limiti di sicurezza: -800 daPa e $+600$ daPa

Velocità di variazione disponibili: 15, 50, 100, 200, 300, 400, 600 daPa/sec e AUTO (200-600 daPa/sec)

Regolazione manuale della pressione

Avvio automatico del test

RIFLESSI ACUSTICI

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

Stimolazione Non-acustica

ON-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s

OFF-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s

Quattro modalità di esecuzione:

- Ricerca automatica della soglia
- Intensità fissa
- Intensità crescente
- Manuale

DECAY DEL RIFLESSO

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

Stimolazione Non-acustica

Durata dell'esame: 10 sec oppure 20 sec (configurabile)

LATENZA DEL RIFLESSO

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

ON-Time: selezionabile da 0.3s a 1.7s

OFF-Time: selezionabile da 0.3s a 1.7s

Misura degli ON-Rate e OFF-Rate: pendenza dei fronti di discesa e salita del riflesso acustico

TEST DELLA FUNZIONALITÀ TUBARICA

ETF con membrana timpanica intatta: test di Williams

ETF con membrana timpanica perforata: test di Toynbee; durata dell'esame e intervallo pressione impostabili

QUICK TEST

Due test Quick disponibili (configurabili)

Ciascun test esegue sequenzialmente e in maniera automatica gli esami:

- Timpanometria
- Riflessi acustici (Intensità fissa oppure ricerca automatica della soglia, utilizzando parametri definiti dall'operatore)

STIMOLI DISPONIBILI E VALORI MASSIMI DELLE USCITE

Passo attenuatore: 1, 2 e 5 dB

Stimoli	IPSI (dB HL)	Cuffie CONTRA TDH39/DD45 (dB HL)	Auricolari CONTRA IME-100 (dB HL)
250 Hz	-	100	100
500 Hz	100	120	110
1,000 Hz	110	120	115
2,000 Hz	105	120	110
3,000 Hz	105	120	110
4,000 Hz	100	120	110
6,000 Hz	100	105	100
8,000 Hz	-	100	-
BBN	95	115	105
LPN	95	115	105
HPN	95	115	105

STAMPANTE

Stampante termica integrata opzionale

Larghezza carta: 112 mm

CALIBRAZIONE

Durata della calibrazione: 12 mesi

Tutti i parametri sono impostati mediante dispositivo software.

INTERFACCIAMENTO CON IL COMPUTER

Connessione: USB (non necessità di driver)

Software compatibili: Inventis Maestro

DISPLAY

Visualizzazione dei grafici di tutti gli esami

Tipo: LCD TFT grafico a colori

Dimensione: diagonale 7", 150 mm x 90 mm

Risoluzione: 800 x 480

Schermo touch resistivo

ALIMENTAZIONE

Modello senza stampante:

Unità principale: 6V, 1.67A dc.

Adattatore esterno: Medicale, 100-240 Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A

Modello con stampante:

Unità principale: 6V, 3.6A dc.

Adattatore esterno: Medicale, 100-240 Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A

MECCANICA

Modello senza stampante:

Dimensioni (LxPxA): 32 x 32 x 15 cm / 12.6 x 12.6 x 5.9 in

Peso: 2.0 kg / 4.4lbs

Modello con stampante:

Dimensioni (LxPxA): 32 x 39 x 15 cm / 12.6 x 15.4 x 5.9 in

Peso: 2.5 kg / 5.5 lbs

IMBALLAGGIO

Dimensioni (LxPxA): 47 x 40 x 35 cm / 18.5 x 15.8 x 13.8in

Peso lordo (senza stampante): 4.4 kg / 9.7 lbs

Peso lordo (con stampante): 4.9 kg / 10.8 lbs

STANDARD APPLICABILI

Impedenzometro: IEC 60645-5 / ANSI S3.39

Calibrazione: ISO 389-2 (IPSI), ISO 389-1 (CONTRA TDH-39 / DD45),

ISO 389-2 (CONTRA IME-100)

Sicurezza elettrica: IEC 60601-1

EMC: IEC 60601-1-2

CERTIFICATO CE

Classificazione MDR 2017/745/EU: Classe IIa

Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 10

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CODICI MODELLI

10517: Clarinet modello Basic

10518: Clarinet modello Basic – con stampante termica integrata

10542: Clarinet modello Plus

10543: Clarinet modello Plus – con stampante termica integrata

PARTI INCLUSE

- Unità principale
- Unità di controllo con sonda
- Sostegno da spalla per unità di controllo della sonda
- Sostegno da polso per unità di controllo della sonda
- Archetto con cuffia TDH-39 o DD45 per la stimolazione controlaterale o auricolare ad inserzione per la stimolazione contralaterale
- Cavità di calibrazione
- Scatola contenente peduncoli assortiti
- Carta termica per stampante (3pz) (solo per modelli con stampante)
- Telo di copertura
- Alimentatore medicale
- Cavo USB
- Manuale operatore

PARTI OPZIONALI (CON CODICE)

- 10342: Auricolare ad inserzione per il test controlaterale dei riflessi
- 10182: Borsa morbida
- 11672: Supporto palmare per sonda impedenzometri Inventis

COMPONENTI MONOUSO (CON CODICE)

- 10293: Carta termica per stampante (pacchetto di 5)
- 10488: Peduncoli bianchi (diam. 6 mm) – 30 pz.
- 10489: Peduncoli rosa (diam. 7 mm) – 30 pz.
- 10490: Peduncoli viola (diam. 8 mm) – 30 pz.
- 10491: Peduncoli verdi (diam. 10 mm) – 30 pz.
- 10492: Peduncoli rossi (diam. 12 mm) – 30 pz.
- 10493: Peduncoli blu (diam. 14 mm) – 30 pz.
- 10494: Peduncoli arancioni (diam. 16 mm) – 30 pz.
- 10495: Peduncoli azzurri (diam. 18 mm) – 30 pz.
- 10496: Peduncoli gialli (diam. 21 mm) – 30 pz.
- 10511: Confezione con peduncoli assortiti – 160 pz.
- 10554: Spazzole per pulizia della sonda

CODICE CND

- Z12149005

CODICE RDM

- 2351783

Clarinet is developed by:

INVENTIS S.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3

35127 PADOVA – ITALY

PHONE: +39.049.8962 844

FAX: +39.049.8966 343

info@inventis.it

www.inventis.it

The Inventis Quality System complies with ISO 13485 standard.

INVENTIS® is a registered trademark of INVENTIS S.r.l.



TD-I LED

CASCHETTO WIRELESS A LUCE LED A BATTERIA D&W

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Lente multi-strato** per una migliore chiarezza dell'immagine
- **Luce LED a batteria** con 3W di potenza
- **Durata della sorgente luminosa:** fino a 50.000 ore
- **6 livelli di luminosità** impostabili
- **Illuminazione** superiore a 22000 Lux ad una distanza di lavoro di 200mm
- **Cono di luce uniforme** per più del 90% dell'area illuminata
- **Temperatura di colore** della luce: 6000K
- **Cono di luce regolabile** da 30mm a 80mm lavorando a 300mm di distanza
- **Alimentazione batteria:** DC 4.2V / 1250 mAh
- **Tempo di ricarica batteria** di circa 2-3 ore
- **Durata di una sola ricarica** superiore a 4 ore
- **Caratteristiche alimentatore per ricarica batteria:** Input AC 100-240V 50/60Hz, Output DC8,4V 800 mA
- **Peso del caschetto:** 254 g (senza batteria)
- **Peso della batteria:** 130 g
- **Non immergibile**

DOTAZIONI INCLUSE

- Caschetto con luce LED
- Batteria
- Alimentatore per ricaricare batteria
- Manuale utente
- Borsa morbida porta caschetto

DOTAZIONI OPZIONALI

- Lente di ingrandimento
- Batteria con capacità superiore

CODICI PRODOTTO

Codice 10610: Caschetto wireless a luce LED a batteria D&W

CND: Z12020402

RDM: 345401

FABBRICANTE

Beijing D&W Medical Equipment Co., Ltd.

Room 205, Building 14, 2nd district of Fang Gu Yuan

100078 Fang Zhuang, Distretto Feng Tai, Pechino, CINA

INVENTIS s.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3
35127 PADOVA – ITALIA

TEL: 049.8962 844
FAX: 049.8966 343

C.F. / P.IVA: 03957810280
R.E.A. PD 350789

BIOMEDICA@INVENTIS.IT
WWW.INVENTIS.IT

AZIENDA CERTIFICATA
ISO 9001 & ISO 13485



OTOSCOPI/SINUSCOPI INVISIA

OTOSCOPI/SINUSCOPI RIGIDI

DESCRIZIONE

Gli otoscopi e sinuscopi Endodoctor prodotti in Germania sono strumenti ottici di precisione concepiti per l'impiego in procedure diagnostiche o chirurgiche minimamente invasive.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Materiale:** acciaio inossidabile e lenti in vetro zaffiro
- **Connettori cavo luce:** ACMI, Wolf, Storz
- **Pulizia:** autoclavabili a 134 °C
- **Classificazione 93/42/EEC:** Classe IIa
- **Certificazioni:** EN ISO 13485

CODICI PRODOTTO

Codice 10422:	Otoscopio HD, D =2.7 mm, l = 50 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10423:	Otoscopio HD, D =2.7 mm, l = 50 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10424:	Otoscopio HD, D =4.0 mm, l = 50 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10425:	Otoscopio HD, D =4.0 mm, l = 50 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10979:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 110 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10980:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 110 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10981:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 110 mm, 70°, autoclavabile
Codice 10411:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 175 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10412:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 175 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10413:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 175 mm, 70°, autoclavabile
Codice 10426:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10427:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10428:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 70°, autoclavabile
Codice 11728:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 45° autoclavabile
Codice 11789:	Sinuscopio HD, D = 2.9 mm, l = 140 mm, 0°, autoclavabile

CND/RDM

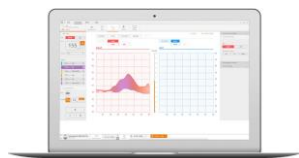
CND: Z12029080 / RDM: 1789216

FABBRICANTE

Endodoctor GmbH

take-off Gewerbepark 2

D-78579 Neuhausen (Germania)



Maestro

SOFTWARE

DESCRIZIONE

Maestro è il software per la gestione dei dati dei pazienti che consente l'interfacciamento, il controllo e il trasferimento degli esami con tutti i dispositivi Inventis.

MODALITA' OPERATIVE

- Modulo Noah
- Stand-Alone con database proprietario
- Stand-Alone senza funzioni database (file based)
- Terze parti (scambio di dati con applicazioni esterne): protocollo proprietario MII e standard GDT

TEST DISPONIBILI

- Esami audiologici
- REM
- HIT
- Video-Otoscopia
- Acquisizione immagini e video
- Questionario

STRUMENTI COMPATIBILI

- Triangle (Audiometro)
- Bell (Audiometro)
- Harp (Audiometro)
- Piano (Audiometro)
- Piccolo (Audiometro)
- Cello (Audiometro)
- Trumpet (REM, Audiometro)
- Drum (HIT)
- Flute (Impedenzometro)
- Clarinet (Impedenzometro)
- Viola (Impedenzometro, Audiometro)
- Timpani (Timpanometro, Audiometro portatile)
- Delfino (Otoscopio)
- Harmonica (Otoscopio)
- MediCam (camera per video-endoscopia)
- MediCam HD (camera HD per video-endoscopia)
- Flexia 2 (Video-Nasofaringoscopia)
- Convertitore video Analogico-USB
- Convertitore video Analogico-USB HD

CONNESSIONE

USB

REQUISITI MINIMI PC

Processore: Intel® i5, 6^a generazione o superiore, 8 GB RAM
 Sistema Operativo: Windows 10 e Windows 11, 64 bits
 Risoluzione del display: suggerita 1920 x 1080 o superiore (zoom 100% o 125%)
 Rete locale (per installazione database in cartella di rete): 1 Gb/s

REQUISITI MINIMI NOAH

NOAH 4.4 o superiori (o sistemi che supportano NOAH 4.4 o superiori)

SUPPORTO SOFTWARE

Tool di assistenza remota: incluso

AGGIORNAMENTI SOFTWARE

Disponibili gratuitamente

INTERFACCIA MII

Libreria per interfacciare Maestro con software di terze parti disponibile su richiesta (è richiesto l'intervento di un tecnico IT)

STANDARD APPLICABILI

Software life cycle: IEC 62304
 Health software: IEC 82304-1, IEC 81001-5-1

CE CERTIFICATE

MDR 2017/745/EU Classificazione: Class IIa
 Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 11
 Ente notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

Maestro è sviluppato da:

INVENTIS S.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3
 35127 PADOVA – ITALIA
 TELEFONO: +39.049.8962 844
 FAX: +39.049.8966 343
 info@inventis.it
 www.inventis.it

Inventis® è un marchio registrato di Inventis s.r.l.



Piano Basic – Plus – Plus VRA

AUDIOMETRO CLINICO



DESCRIZIONE

Piano è un audiometro clinico con due canali separate ed indipendenti. Piano è in grado di offrire di una batteria di test completa, facilmente gestibile tramite un ampio display touch screen a colori.

La versione "Plus VRA" dell'audiometro Piano può essere utilizzata come "cuore" di un sistema VRA controllando rinforzi visivi quali giochi oppure immagini e video su di uno o più display.

CLASSIFICAZIONE

IEC 60645-1: Tipo 1 Classe A/AE

ANSI S3.6: Tipo 1 A/AE

IEC 60645-1 / ANSI S3.6: EHF (Extended High Frequency) Conforme (Solo Piano Plus / Plus VRA)

SEGNALI DISPONIBILI

Stimoli: tono puro, tono warble

2 input esterni per audiometria vocale

MIC input per audiometria vocale

Input interno (memoria flash) per audiometria vocale

Mascheramento: NBN, WN, SN

SPECIFICHE SEGNALI

Passo attenuatore: 1 e 5 dB

Presentazione: Continua, Pulsata (0,5, 1 e 2 Hz o freq. personalizzata), Singolo impulso (con durata selezionabile)

Warble: Onda sinusoidale modulata a 5 Hz

OUTPUT DISPONIBILI E TRASDUTTORI

VA: supra-aurali TDH-39 / DD45, cuffie ad inserzione ER-3 / IP30, cuffie circum-aurali HDA-300 / DD450 (solo Piano Plus / Plus VRA)

BC: vibratore osseo B-71

Campo libero (FF)

Insert masking: IME-100

TEST DISPONIBILI

- Audiometria tonale
- Auto threshold (Hughson-Westlake modificata)
- Audiometria vocale (2 canali)
- ABLB
- MLB
- SISI: punteggio automatico; incremento di 1 dB [5 dB durante familiarizzazione]
- DLI, con incrementi compresi tra 0 e 5 dB
- Tone decay, con durata di 60 o 120 sec.
- Stenger, con stimoli vocali o toni puri
- Master Hearing Aid
- TEN test
- QuickSIN® test (opzionale)

Solo per Piano Plus:

- Audiometria ad alta frequenza: da 8 a 20 kHz (18 e 20 kHz non visualizzati nell'audiogramma)
- Multi Frequenza: risoluzione selezionabile tra 1/3, 1/6, 1/12 ed 1/24 di ottava
- Bekesy: 125 Hz a 8 kHz frequenza fixed o sweep, tono continuo o pulsato
- Masking Level Difference (MLD): segnale e / o rumore fuori fase

Solo Piano Plus VRA:

- Audiometria infantile (VRA)
- Audiometria infantile condizionata (CPA)

TONI PURI: FREQUENZE ED INTENSITA' MASSIME (dB HL)

Freq. (Hz)	VA TDH-39 DD45	VA HDA-200(*) HDA-300(*) DD450	VA ER-3 IP30	VA ER-5(*)	VO	FF (**)
125	80	85	90	90	-	75
250	100	100	105	100	45	85
500	120	110	110	110	65	95
750	120	110	115	120	70	95
1.000	120	110	120	120	75	95
1.500	120	110	120	120	80	95
2.000	120	110	120	115	80	95
3.000	120	110	120	115	75	95
4.000	120	105	110	110	75	95
6.000	110	100	100	100	55	90
8.000	100	90	90	90	50	85
9.000	-	90	-	-	-	80
10.000	-	90	-	-	-	80
11.200	-	90	-	-	-	80
12.500	-	80	-	-	-	80
14.000	-	70	-	-	-	80
16.000	-	50	-	-	-	50
18.000	-	110 dB SPL	-	-	-	-
20.000	-	110 dB SPL	-	-	-	-

(*) Trasduttore supportato ma non più disponibile per l'acquisto

(**) I valori si riferiscono al "range normale"; nel caso di "range esteso" vanno aggiunti 10 dB.

AUDIOMETRIA VOCALE: LIVELLI MASSIMI (dB HL)

VA (*) TDH-39 DD45	VA HDA-200 HDA-300 DD450	VA ER-3 IP30	VA ER-5	VO	FF
100	90	100	100	60	Normale: 75 Esteso: 85

(*) Se il filtro free field equivalent è attivo, il limite è ridotto di 20dB.

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE

Talk over: attraverso microfono integrato o esterno

Talk back: attraverso speaker integrato o cuffie monitor (include); microfono clip-on paziente

Fino a due pulsanti paziente (destra e sinistra)

SEGNALE MONITOR

Entrambi i canali e la voce del paziente possono essere monitorati mediante lo speaker integrato o le cuffie monitor (include)

MONITOR ASSISTENTE

Disponibile solo nel Piano VRA:
Le cuffie monitor assistente permettono la comunicazione tra operatore e assistente.

STAMPANTE

Stampante termica integrate opzionale. Dimensioni carta: 112 mm

FLASH MEMORY INTERNA

Utilizzata per contenere il materiale vocale (format .wav)
Capacità: 4 GB (più di 6 ore di materiale vocale)
Caricamento materiale vocale: attraverso ATIT software (incl.)

CALIBRAZIONE

Validità: 12 mesi
Tutti i parametri impostabili attraverso il software del dispositivo

COMPUTER INTERFACE

Connessione: USB (driverless)
Software compatibili: Inventis Maestro

HYBRID TECHNOLOGY

Descrizione: Piano può essere controllato sia come audiometro standalone che come PC-based
Richiede il software Inventis Maestro

DISPLAY

Tipo: Grafico a colori TFT LCD.
Dimensioni: diagonale 7", 150 mm x 90 mm
Risoluzione: 800 x 480. Touch screen resistivo

ALIMENTAZIONE

Alimentatore esterno, conforme alla normativa IEC 60601-1
Assorbimento AC 100-240Vac 47-63Hz 0.9-0.34A
Uscita DC: 6V, 4.16A continui

MECCANICA

Senza stampante integrata:
Dimensioni (WxDxH): 32 x 32 x 15 cm / 12.6 x 12.6 x 5.9 in
Peso: 2 Kg / 4.4 lbs

Con stampante integrata:
Dimensioni (WxDxH): 32 x 39 x 15 cm / 12.6 x 15.4 x 5.9 in
Peso: 2.5 Kg / 5.5 lbs

IMBALLAGGIO

Dimensioni (WxDxH): 47 x 40 x 35 cm / 18.5 x 15.8 x 13.8 in
Peso lordo (senza stampante): 4.4 Kg / 9.7 lbs
Peso lordo (con stampante): 4.9 Kg / 10.8 lbs

STANDARD APPLICABILI

Audiometria tonale: IEC 60645-1
Audiometria vocale: IEC 60645-1
Audiometria ad alte frequenze: IEC 60645-1
Calibrazione: ISO 389-1 (TDH 39 e DD45), ISO 389-2 (ER-3 / IP30 / ER-5), ISO 389-3 (B71), ISO 389-5 (HF), ISO 389-7 (FF), dati del costruttore (HDA-300 / DD450)
Sicurezza elettrica: IEC 60601-1, Classe I tipo BF
EMC: IEC 60601-1-2

Piano è sviluppato da INVENTIS S.r.l.
info@inventis.it
www.inventis.it

CERTIFICATO CE

Classificazione MDR 2017/745/EU: Classe IIa
Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 10
Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CODICI PRODOTTO

10147: Piano modello Basic –Audiometro clinico
10164: Piano modello Basic – Audiometro clinico – con stampante termica integrata
10148: Piano modello Plus – Audiometro clinico
10165: Piano modello Plus – Audiometro clinico – con stampante termica integrata
10300: Piano model Plus VRA – Audiometro clinico con VRA
10306: Piano modello Plus VRA – Audiometro clinico con VRA – con stampante termica

PARTI INCLUSE

- Cuffie TDH-39 oppure DD45
- DD450 (solo Piano Plus / Plus VRA)
- Vibratore osseo B71
- Pulsante risposta paziente
- Cuffie monitor con microfono
- Microfono a clip per talk-back
- Telo di copertura
- Alimentatore medicale
- Cavo USB
- Manuale utente
- Pulsante rotondo da tavolo per CPA (solo Piano Plus VRA)
- Stampante termica integrata (solo nei modelli con stampante)

PARTI OPZIONALI (con codice di riferimento)

- 10833: Auricolari a inserzione ER-3C
- 11748: Auricolari a inserzione IP30
- 10177: IME-100 auricolari a inserzione per mascheramento
- 10181: Microfono da tavolo per audiometria vocale live
- 10266: Altoparlante attivo FBT J-5A

ALTRE PARTI OPZIONALI (con codice di riferimento)

- 10179: Protezione anti-rumore Amplivox Audiocups per TDH-39 / DD45
- 10180: Set di cavi per la connessione alla cabina silente
- 10182: Borsa morbida porta audiometro (non adatto ai modelli con stampante)
- 10257: Pulsante paziente aggiuntivo per audiometri Piano
- 10293: Carta termica (box di 5 rotoli)
- 10533: Licenza QuickSIN® test

Solo per Piano Plus VRA:

- 10302: Rinforzo visivo per audiometria infantile – Gioco Tipo 1
- 10303: Rinforzo visivo per audiometria infantile - Gioco Tipo 2
- 10053: Tavolo per sistema di audiometria infantile
- 10307: Stativo per gioco e altoparlante
- 10308: Computer desktop preconfigurato con 4 uscite video - include la webcam

CODICI CND/RDM

- CND: Z121401
- RDM Piano Basic: 2351775
- RDM Piano Plus: 2351776
- RDM Piano Plus VRA: 2351777



Clarinet Basic - Plus

IMPEDENZOMETRO CLINICO



DESCRIZIONE

Clarinet è un impedenzometro clinico, in grado di eseguire esami quali l'analisi della latenza del riflesso acustico e la timpanometria multi-componente.

CLASSIFICAZIONE

IEC 60645-5 / ANSI S3.39: Tipo 1

TONO SONDA

Frequenze: 226 Hz

678, 800, 1000 Hz (solo Clarinet Plus)

Intensità: 85 dB SPL (@ 226 Hz)

80 dB SPL (@ 678 Hz)

75 dB SPL (@ 800, 1000 Hz)

SISTEMA DI MISURA DELL'AMMETTENZA

Intervallo di misurazione: $-2 \div 8.0$ mmho (@ 226 Hz)

$-4 \div 16.0$ mmho (@ 678, 800 and 1000 Hz)

SISTEMA PRESSORIO

Pompa di tipo rotativo con flusso infinito

TEST DISPONIBILI

- Timpanometria (automatica e manuale)
- Timpanometria multi-componente (solo Clarinet Plus)
- Test dei riflessi acustici (automatico e manuale)
- Decay del riflesso acustico
- Test latenza del riflesso acustico
- Test funzionalità tubarica (ETF) per timpani intatti e perforati

TIMPANOMETRIA

Modalità di visualizzazione: assoluta oppure compensata

Componenti misurate: Ammettenza [Y]
Suscettanza [B] (solo Clarinet Plus)
Conduttanza [G] (solo Clarinet Plus)

Scansione singola oppure multipla (fino a 3)

Direzione di scansione selezionabile

Intervallo di pressione configurabile dall'operatore

Intervallo massimo: da -600 a $+400$ daPa

Limiti di sicurezza: -800 daPa e $+600$ daPa

Velocità di variazione disponibili: 15, 50, 100, 200, 300, 400, 600 daPa/sec e AUTO (200-600 daPa/sec)

Regolazione manuale della pressione

Avvio automatico del test

RIFLESSI ACUSTICI

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

Stimolazione Non-acustica

ON-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s

OFF-Time: selezionabile da 0.5s a 2.5s

Quattro modalità di esecuzione:

- Ricerca automatica della soglia
- Intensità fissa
- Intensità crescente
- Manuale

DECAY DEL RIFLESSO

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

Stimolazione Non-acustica

Durata dell'esame: 10 sec oppure 20 sec (configurabile)

LATENZA DEL RIFLESSO

Stimolazione ipsilaterale e controlaterale

ON-Time: selezionabile da 0.3s a 1.7s

OFF-Time: selezionabile da 0.3s a 1.7s

Misura degli ON-Rate e OFF-Rate: pendenza dei fronti di discesa e salita del riflesso acustico

TEST DELLA FUNZIONALITÀ TUBARICA

ETF con membrana timpanica intatta: test di Williams

ETF con membrana timpanica perforata: test di Toynbee; durata dell'esame e intervallo pressione impostabili

QUICK TEST

Due test Quick disponibili (configurabili)

Ciascun test esegue sequenzialmente e in maniera automatica gli esami:

- Timpanometria
- Riflessi acustici (Intensità fissa oppure ricerca automatica della soglia, utilizzando parametri definiti dall'operatore)

STIMOLI DISPONIBILI E VALORI MASSIMI DELLE USCITE

Passo attenuatore: 1, 2 e 5 dB

Stimoli	IPSI (dB HL)	Cuffie CONTRA TDH39/DD45 (dB HL)	Auricolari CONTRA IME-100 (dB HL)
250 Hz	-	100	100
500 Hz	100	120	110
1,000 Hz	110	120	115
2,000 Hz	105	120	110
3,000 Hz	105	120	110
4,000 Hz	100	120	110
6,000 Hz	100	105	100
8,000 Hz	-	100	-
BBN	95	115	105
LPN	95	115	105
HPN	95	115	105

STAMPANTE

Stampante termica integrata opzionale

Larghezza carta: 112 mm

CALIBRAZIONE

Durata della calibrazione: 12 mesi

Tutti i parametri sono impostati mediante dispositivo software.

INTERFACCIAMENTO CON IL COMPUTER

Connessione: USB (non necessità di driver)

Software compatibili: Inventis Maestro

DISPLAY

Visualizzazione dei grafici di tutti gli esami

Tipo: LCD TFT grafico a colori

Dimensione: diagonale 7", 150 mm x 90 mm

Risoluzione: 800 x 480

Schermo touch resistivo

ALIMENTAZIONE

Modello senza stampante:

Unità principale: 6V, 1.67A dc.

Adattatore esterno: Medicale, 100-240 Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A

Modello con stampante:

Unità principale: 6V, 3.6A dc.

Adattatore esterno: Medicale, 100-240 Vac 50/60 Hz 0.9-0.34A

MECCANICA

Modello senza stampante:

Dimensioni (LxPxA): 32 x 32 x 15 cm / 12.6 x 12.6 x 5.9 in

Peso: 2.0 kg / 4.4lbs

Modello con stampante:

Dimensioni (LxPxA): 32 x 39 x 15 cm / 12.6 x 15.4 x 5.9 in

Peso: 2.5 kg / 5.5 lbs

IMBALLAGGIO

Dimensioni (LxPxA): 47 x 40 x 35 cm / 18.5 x 15.8 x 13.8in

Peso lordo (senza stampante): 4.4 kg / 9.7 lbs

Peso lordo (con stampante): 4.9 kg / 10.8 lbs

STANDARD APPLICABILI

Impedenzometro: IEC 60645-5 / ANSI S3.39

Calibrazione: ISO 389-2 (IPSI), ISO 389-1 (CONTRA TDH-39 / DD45),

ISO 389-2 (CONTRA IME-100)

Sicurezza elettrica: IEC 60601-1

EMC: IEC 60601-1-2

CERTIFICATO CE

Classificazione MDR 2017/745/EU: Classe IIa

Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 10

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CODICI MODELLI

10517: Clarinet modello Basic

10518: Clarinet modello Basic – con stampante termica integrata

10542: Clarinet modello Plus

10543: Clarinet modello Plus – con stampante termica integrata

PARTI INCLUSE

- Unità principale
- Unità di controllo con sonda
- Sostegno da spalla per unità di controllo della sonda
- Sostegno da polso per unità di controllo della sonda
- Archetto con cuffia TDH-39 o DD45 per la stimolazione controlaterale o auricolare ad inserzione per la stimolazione contralaterale
- Cavità di calibrazione
- Scatola contenente peduncoli assortiti
- Carta termica per stampante (3pz) (solo per modelli con stampante)
- Telo di copertura
- Alimentatore medicale
- Cavo USB
- Manuale operatore

PARTI OPZIONALI (CON CODICE)

- 10342: Auricolare ad inserzione per il test controlaterale dei riflessi
- 10182: Borsa morbida
- 11672: Supporto palmare per sonda impedenzometri Inventis

COMPONENTI MONOUSO (CON CODICE)

- 10293: Carta termica per stampante (pacchetto di 5)
- 10488: Peduncoli bianchi (diam. 6 mm) – 30 pz.
- 10489: Peduncoli rosa (diam. 7 mm) – 30 pz.
- 10490: Peduncoli viola (diam. 8 mm) – 30 pz.
- 10491: Peduncoli verdi (diam. 10 mm) – 30 pz.
- 10492: Peduncoli rossi (diam. 12 mm) – 30 pz.
- 10493: Peduncoli blu (diam. 14 mm) – 30 pz.
- 10494: Peduncoli arancioni (diam. 16 mm) – 30 pz.
- 10495: Peduncoli azzurri (diam. 18 mm) – 30 pz.
- 10496: Peduncoli gialli (diam. 21 mm) – 30 pz.
- 10511: Confezione con peduncoli assortiti – 160 pz.
- 10554: Spazzole per pulizia della sonda

CODICE CND

- Z12149005

CODICE RDM

- 2351783

Clarinet is developed by:

INVENTIS S.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3

35127 PADOVA – ITALY

PHONE: +39.049.8962 844

FAX: +39.049.8966 343

info@inventis.it

www.inventis.it

The Inventis Quality System complies with ISO 13485 standard.

INVENTIS® is a registered trademark of INVENTIS S.r.l.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
CANNULA ASP. FRAZIER diametro 2 mm	26795	8023279A0601010312CC000SD

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 5 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
PINZA NASALE KILLIAN - 14 cm, 22 mm	26778	802327900L1402020000000MP

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 5 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
CANNULA ASP. FRAZIER diametro 3 mm	26796	8023279A0601010312CC000SD

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 5 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
CANNULA ASP. FRAZIER diametro 4mm	26793	8023279A0601010312CC000SD

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 5 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
UNCINO LUCAE ORL - 14 cm	26771	8023279L140102020000000Y8

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
UNCINO LUCAE ORL fine - 14 cm	26769	8023279L140102020000000Y8

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 1 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
PINZA AURICOLARE HARTMANN - 8 cm MICRO	26786	802327900L1405020000000QE

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 5 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
SET 3 SPECULUM AURICOLARI HARTMANN 4,5,6 mm	26770	802327900L1490040000000VS

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 5 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

La Società GIMA S.P.A., con sede operativa in Gessate (MI), in Via Marconi 1, e sede legale in Milano, in Via Tommaso Grossi 2, in qualità di fabbricante del dispositivo medico:

Numero di registrazione unico GIMA (SRN):

Dispositivo medico (Nome e denominazione)	Codice	Codice UDI-DI di base
ANSA BILLEAU - 16 cm	26790	802327900L149099020000085

Classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 5 Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che tale dispositivo:

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità del dispositivo medico sopracitato;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
(Nicola Manzoni)





CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-13485-050862-02**
CERTIFICATE No. _____

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

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA

UNI CEI EN ISO 13485:2021

IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

ISO 13485:2016

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

Gestione della Progettazione, della Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di: Dispositivi per la Misurazione dei Parametri Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia, Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica, Strumentario Chirurgico, Monitor Multiparametrici, Diagnostici in Vitro. Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in Vitro (IVD).

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-13485-050862-02

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

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul Mercato di:
Dispositivi per la Misurazione dei Parametri
Fisiologici, Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per Aerosolterapia,
Dispositivi per Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia Termica,
Strumentario Chirurgico, Monitor
Multiparametrici, Diagnostici in Vitro.
Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM)
e Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di
Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e
Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Management of the Design, Manufacturing and Placing on the market of: Devices for the Measurement of Physiological Parameters, Devices for Gynecology and Dentistry, Devices for Aerosol Therapy, Devices for Resuscitation and Respiratory Assistance, Devices for Thermal Therapy, Surgical Instruments, Multiparametric Monitors, In Vitro Diagnostics. Marketing of: Medical Devices (DM) and In Vitro Diagnostics (IVD).

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149833 ICIM-13485-050862-02



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** Mexico **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149833 ICIM-13485-050862-02

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia
VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUGS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

CERTIFICATO N. **ICIM-9001-050863-01**
CERTIFICATE No. _____

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

GIMA S.P.A.

SEDE CENTRALE / HEADQUARTER

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

PER LE UNITÀ OPERATIVE VEDERE L'ALLEGATO
FOR OPERATIVE UNITS SEE ATTACHMENT

È CONFORME ALLA NORMA / IS IN COMPLIANCE WITH THE STANDARD

UNI EN ISO 9001:2015

Sistema di Gestione per la Qualità / Quality Management System

PER LE SEGUENTI ATTIVITÀ / FOR THE FOLLOWING ACTIVITIES

IAF: 29

Commercializzazione di: Dispositivi Medici (DM), Diagnostici in Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), Biocidi (PMC), Dispositivi per Veterinaria, Accessori, Arredi e Supporti ad Uso Medico.

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

Riferirsi alla documentazione del Sistema di Gestione per la Qualità aziendale per l'applicabilità dei requisiti della norma di riferimento.
Refer to the documentation of the Quality Management System for details of application to reference standard requirements.

Il presente certificato è soggetto al rispetto del documento ICIM "Regolamento per la certificazione dei sistemi di gestione" e al relativo Schema specifico.
The use and the validity of this certificate shall satisfy the requirements of the ICIM document "Rules for the certification of company management systems" and specific Scheme.

Per informazioni puntuali e aggiornate circa eventuali variazioni intervenute nello stato della certificazione di cui al presente certificato, si prega di contattare il n° telefonico +39 02 725341 o indirizzo e-mail info@icim.it.

For timely and updated information about any changes in the certification status referred to in this certificate, please contact the number +39 02 725341 or email address info@icim.it.

DATA EMISSIONE
FIRST ISSUE
15/10/2012

EMISSIONE CORRENTE
CURRENT ISSUE
15/10/2024

DATA DI SCADENZA
EXPIRING DATE
14/10/2027

Vincenzo Delacqua
Rappresentante Direzione / Management Representative

ICIM S.p.A.

Piazza Don Enrico Mapelli, 75 – 20099 Sesto San Giovanni (MI)
www.icim.it



MS N° 0004



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.



CISQ is a member of



The International Certification Network
www.iqnet-certification.com

Allegato al CERTIFICATO N.
Attachment to CERTIFICATE No.

ICIM-9001-050863-01

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

GIMA S.P.A.

Comprende oltre la Sede Centrale citata sul Certificato, anche le seguenti Unità Operative:
In addition to the Headquarter mentioned on the Certificate, it also includes the following Operative Units:

VIA MARCONI, 1
20060 GESSATE
MI IT - Italia

Gestione della Progettazione, della
Fabbricazione ed Immissione sul
Mercato di: Dispositivi per la
Misurazione dei Parametri Fisiologici,
Dispositivi per Ginecologia ed
Odontoiatria, Dispositivi per
Aerosolterapia, Dispositivi per
Rianimazione ed Assistenza
Respiratoria, Dispositivi per Terapia
Termica, Strumentario Chirurgico,
Monitor Multiparametrici, Diagnostici in
Vitro. Commercializzazione di:
Dispositivi Medici (DM) e Diagnostici in
Vitro (IVD), Dispositivi di Protezione
Individuale (DPI), Biocidi (PMC),
Dispositivi per Veterinaria, Accessori,
Arredi e Supporti ad Uso Medico.

VIA TOMMASO
GROSSI, 2 20121
MILANO MI IT -
Italia

Sede Legale.



MS N° 0004



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.

Certificate

CISQ/ICIM S.P.A. has issued an IQNET recognized certificate that the organization:

GIMA S.P.A.

VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

For Operative Units see Annex/Annexes

has implemented and maintains a/an

Quality Management System

for the following scope:

Marketing of: Medical Devices (MD), In Vitro Diagnostics (IVD), Personal Protective Equipment (PPE), Biocides (PMC), Veterinary Devices, Accessories, Furnishings and Supports for Medical Use.

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 9001:2015

Issued on: **2024-10-15**

First issued on: **2012-10-15**

Expires on: **2027-10-14**

Registration Number:

IT-149834 ICIM-9001-050863-01



Alex Stoichitoiu
President of IQNET



Mario Romersi
President of CISQ



This attestation is directly linked to the IQNET Member's original certificate and shall not be used as a stand-alone document.

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Turkey **YUQS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com

Annex 1 to IQNET Certificate Number:
IT-149834 ICIM-9001-050863-01

GIMA S.P.A.
VIA MARCONI, 1 20060 GESSATE MI IT - Italia

List of additional locations:

VIA TOMMASO GROSSI, 2 20121 MILANO MI IT - Italia

.....
This annex is only valid in connection with the original certificate number mentioned above.
.....

IQNET Members*:

AENOR Spain **AFNOR Certification** France **APCER** Portugal **CCC** Cyprus **CISQ** Italy **CQC** China **CQM** China **CQS** Czech Republic
Cro Cert Croatia **DQS Holding GmbH** Germany **EAGLE Certification Group** USA **FCAV** Brazil **FONDONORMA** Venezuela **ICONTEC**
Colombia **ICS** Bosnia and Herzegovina **INTECO** Costa Rica **IRAM** Argentina **JQA** Japan **KFQ** Korea **LSQA** Uruguay **MIRTEC** Greece
MSZT Hungary **Nemko AS** Norway **NSAI** Ireland **NYCE-SIGE** México **PCBC** Poland **Quality Austria** Austria **SII** Israel **SIQ** Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia **SQS** Switzerland **SRAC** Romania **TSE** Türkiye **YUGS** Serbia

* The list of IQNET Members is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



CE DECLARATION OF CONFORMITY

According to UE 2017/745 Regulation

Il Fabbricante - The Manufacturer

AIESI HOSPITAL SERVICE S.a.s.

dichiara sotto la propria responsabilità che i seguenti prodotti:
declares under own responsibility that the following products:

Siringa per irrigazione Schimmelbusch ed accessori

**codice SBA-142-2747/SBA-142-2749/SBA-142-2751
SBA-142-2744/SBA-142-2745/SBA-142-2746**

**sono conformi a tutte le prescrizioni stabilite nel regolamento sui Dispositivi Medici UE 2017/745, come
dispositivo di Classe I non sterile**
meet all the requirements established in the Medical Device regulation UE 2017/745, as a Class I non-sterile Device

soddisfano i requisiti essenziali richiesti nel regolamento UE 2017/745 come prescritto dall'allegato VIII
meet the essential requirements requested by UE 2017/745 regulation as prescribed by annex VIII

**Il Fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione delle autorità competenti tutte le
documentazioni relative per un periodo di 5 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto**
*The Manufacturer commits himself to store and keep all supporting documentation at the disposal of competent
authorities for a period of 5 years from latest manufacturing date of the product*

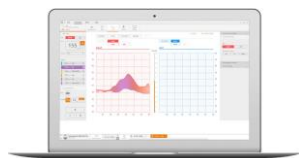
Napoli, 08/02/2022

Responsabile Qualità

Nicola Piantadosi

Legale Rappresentante

Valerio Piantadosi



Maestro

SOFTWARE

DESCRIZIONE

Maestro è il software per la gestione dei dati dei pazienti che consente l'interfacciamento, il controllo e il trasferimento degli esami con tutti i dispositivi Inventis.

MODALITA' OPERATIVE

- Modulo Noah
- Stand-Alone con database proprietario
- Stand-Alone senza funzioni database (file based)
- Terze parti (scambio di dati con applicazioni esterne): protocollo proprietario MII e standard GDT

TEST DISPONIBILI

- Esami audiologici
- REM
- HIT
- Video-Otoscopia
- Acquisizione immagini e video
- Questionario

STRUMENTI COMPATIBILI

- Triangle (Audiometro)
- Bell (Audiometro)
- Harp (Audiometro)
- Piano (Audiometro)
- Piccolo (Audiometro)
- Cello (Audiometro)
- Trumpet (REM, Audiometro)
- Drum (HIT)
- Flute (Impedenzometro)
- Clarinet (Impedenzometro)
- Viola (Impedenzometro, Audiometro)
- Timpani (Timpanometro, Audiometro portatile)
- Delfino (Otoscopio)
- Harmonica (Otoscopio)
- MediCam (camera per video-endoscopia)
- MediCam HD (camera HD per video-endoscopia)
- Flexia 2 (Video-Nasofaringoscopia)
- Convertitore video Analogico-USB
- Convertitore video Analogico-USB HD

CONNESSIONE

USB

REQUISITI MINIMI PC

Processore: Intel® i5, 6^ generazione o superiore, 8 GB RAM
 Sistema Operativo: Windows 10 e Windows 11, 64 bits
 Risoluzione del display: suggerita 1920 x 1080 o superiore (zoom 100% o 125%)
 Rete locale (per installazione database in cartella di rete): 1 Gb/s

REQUISITI MINIMI NOAH

NOAH 4.4 o superiori (o sistemi che supportano NOAH 4.4 o superiori)

SUPPORTO SOFTWARE

Tool di assistenza remota: incluso

AGGIORNAMENTI SOFTWARE

Disponibili gratuitamente

INTERFACCIA MII

Libreria per interfacciare Maestro con software di terze parti disponibile su richiesta (è richiesto l'intervento di un tecnico IT)

STANDARD APPLICABILI

Software life cycle: IEC 62304
 Health software: IEC 82304-1, IEC 81001-5-1

CE CERTIFICATE

MDR 2017/745/EU Classificazione: Class IIa
 Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 11
 Ente notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)


Maestro è sviluppato da:

INVENTIS S.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3
 35127 PADOVA – ITALIA
 TELEFONO: +39.049.8962 844
 FAX: +39.049.8966 343
 info@inventis.it
 www.inventis.it

Inventis® è un marchio registrato di Inventis s.r.l.

7 Dati tecnici

Dati tecnici	FONTE LUCE FL200K
Illuminamento E_c a 2,5cm di distanza $\pm 10\%$ [Lux]	147.000
Temperatura di colore ($\pm 5\%$) [K]	5.000
Indice di resa cromatica R_a [-]	89
R_9 [-]	54
Irradiazione massima [W/m^2]	488
Irradiazione / Illuminamento [mW/m^2lx]	3,32
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100-240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	34
Potenza assorbita [W]	max 18
Sorgente luminosa	N°16 LED
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	60.000
Controllo intensità luminosa [%]	4 - 100
Dati generali	
Regolamento	REGOLAMENTO (UE) 2017/745
Classificazione del Prodotto secondo il REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Classe I
Norme	IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18
Classificazione del Prodotto secondo norma IEC 60601-1	CLASSE II
Colore	RAL 9003
Classificazione IP	IP20
Condizioni di impiego	Funzionamento continuo
Mezzo di isolamento elettrico dalla tensione di linea	Spina elettrica incorporata
Dimensioni	
Peso Prodotto [kg]	3
Dimensioni [cm]	27x17x11
Marcature	
	Conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745
<i>Tutte le misure illuminotecniche sono da considerarsi con una tolleranza $\pm 6\%$ dovuta a ragioni metrologiche e costruttive</i>	



OTOSCOPI/SINUSCOPI INVISIA

OTOSCOPI/SINUSCOPI RIGIDI

DESCRIZIONE

Gli otoscopi e sinuscopi Endodoctor prodotti in Germania sono strumenti ottici di precisione concepiti per l'impiego in procedure diagnostiche o chirurgiche minimamente invasive.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Materiale:** acciaio inossidabile e lenti in vetro zaffiro
- **Connettori cavo luce:** ACMI, Wolf, Storz
- **Pulizia:** autoclavabili a 134 °C
- **Classificazione 93/42/EEC:** Classe IIa
- **Certificazioni:** EN ISO 13485

CODICI PRODOTTO

Codice 10422:	Otoscopio HD, D =2.7 mm, l = 50 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10423:	Otoscopio HD, D =2.7 mm, l = 50 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10424:	Otoscopio HD, D =4.0 mm, l = 50 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10425:	Otoscopio HD, D =4.0 mm, l = 50 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10979:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 110 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10980:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 110 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10981:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 110 mm, 70°, autoclavabile
Codice 10411:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 175 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10412:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 175 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10413:	Sinuscopio HD, D = 2.7 mm, l = 175 mm, 70°, autoclavabile
Codice 10426:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 0°, autoclavabile
Codice 10427:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 30°, autoclavabile
Codice 10428:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 70°, autoclavabile
Codice 11728:	Sinuscopio HD, D = 4.0 mm, l = 175 mm, 45° autoclavabile
Codice 11789:	Sinuscopio HD, D = 2.9 mm, l = 140 mm, 0°, autoclavabile

CND/RDM

CND: Z12029080 / RDM: 1789216

FABBRICANTE

Endodoctor GmbH

take-off Gewerbepark 2

D-78579 Neuhausen (Germania)



Piano Basic – Plus – Plus VRA

AUDIOMETRO CLINICO



DESCRIZIONE

Piano è un audiometro clinico con due canali separate ed indipendenti. Piano è in grado di offrire di una batteria di test completa, facilmente gestibile tramite un ampio display touch screen a colori.

La versione "Plus VRA" dell'audiometro Piano può essere utilizzata come "cuore" di un sistema VRA controllando rinforzi visivi quali giochi oppure immagini e video su di uno o più display.

CLASSIFICAZIONE

IEC 60645-1: Tipo 1 Classe A/AE

ANSI S3.6: Tipo 1 A/AE

IEC 60645-1 / ANSI S3.6: EHF (Extended High Frequency) Conforme (Solo Piano Plus / Plus VRA)

SEGNALI DISPONIBILI

Stimoli: tono puro, tono warble

2 input esterni per audiometria vocale

MIC input per audiometria vocale

Input interno (memoria flash) per audiometria vocale

Mascheramento: NBN, WN, SN

SPECIFICHE SEGNALI

Passo attenuatore: 1 e 5 dB

Presentazione: Continua, Pulsata (0,5, 1 e 2 Hz o freq. personalizzata), Singolo impulso (con durata selezionabile)

Warble: Onda sinusoidale modulata a 5 Hz

OUTPUT DISPONIBILI E TRASDUTTORI

VA: supra-aurali TDH-39 / DD45, cuffie ad inserzione ER-3 / IP30, cuffie circum-aurali HDA-300 / DD450 (solo Piano Plus / Plus VRA)

BC: vibratore osseo B-71

Campo libero (FF)

Insert masking: IME-100

TEST DISPONIBILI

- Audiometria tonale
- Auto threshold (Hughson-Westlake modificata)
- Audiometria vocale (2 canali)
- ABLB
- MLB
- SISI: punteggio automatico; incremento di 1 dB [5 dB durante familiarizzazione]
- DLI, con incrementi compresi tra 0 e 5 dB
- Tone decay, con durata di 60 o 120 sec.
- Stenger, con stimoli vocali o toni puri
- Master Hearing Aid
- TEN test
- QuickSIN® test (opzionale)

Solo per Piano Plus:

- Audiometria ad alta frequenza: da 8 a 20 kHz (18 e 20 kHz non visualizzati nell'audiogramma)
- Multi Frequenza: risoluzione selezionabile tra 1/3, 1/6, 1/12 ed 1/24 di ottava
- Bekesy: 125 Hz a 8 kHz frequenza fixed o sweep, tono continuo o pulsato
- Masking Level Difference (MLD): segnale e / o rumore fuori fase

Solo Piano Plus VRA:

- Audiometria infantile (VRA)
- Audiometria infantile condizionata (CPA)

TONI PURI: FREQUENZE ED INTENSITA' MASSIME (dB HL)

Freq. (Hz)	VA TDH-39 DD45	VA HDA-200(*) HDA-300(*) DD450	VA ER-3 IP30	VA ER-5(*)	VO	FF (**)
125	80	85	90	90	-	75
250	100	100	105	100	45	85
500	120	110	110	110	65	95
750	120	110	115	120	70	95
1.000	120	110	120	120	75	95
1.500	120	110	120	120	80	95
2.000	120	110	120	115	80	95
3.000	120	110	120	115	75	95
4.000	120	105	110	110	75	95
6.000	110	100	100	100	55	90
8.000	100	90	90	90	50	85
9.000	-	90	-	-	-	80
10.000	-	90	-	-	-	80
11.200	-	90	-	-	-	80
12.500	-	80	-	-	-	80
14.000	-	70	-	-	-	80
16.000	-	50	-	-	-	50
18.000	-	110 dB SPL	-	-	-	-
20.000	-	110 dB SPL	-	-	-	-

(*) Trasduttore supportato ma non più disponibile per l'acquisto

(**) I valori si riferiscono al "range normale"; nel caso di "range esteso" vanno aggiunti 10 dB.

AUDIOMETRIA VOCALE: LIVELLI MASSIMI (dB HL)

VA (*) TDH-39 DD45	VA HDA-200 HDA-300 DD450	VA ER-3 IP30	VA ER-5	VO	FF
100	90	100	100	60	Normale: 75 Esteso: 85

(*) Se il filtro free field equivalent è attivo, il limite è ridotto di 20dB.

COMUNICAZIONE PAZIENTE - OPERATORE

Talk over: attraverso microfono integrato o esterno

Talk back: attraverso speaker integrato o cuffie monitor (include); microfono clip-on paziente

Fino a due pulsanti paziente (destra e sinistra)

SEGNALE MONITOR

Entrambi i canali e la voce del paziente possono essere monitorati mediante lo speaker integrato o le cuffie monitor (include)

MONITOR ASSISTENTE

Disponibile solo nel Piano VRA:
Le cuffie monitor assistente permettono la comunicazione tra operatore e assistente.

STAMPANTE

Stampante termica integrate opzionale. Dimensioni carta: 112 mm

FLASH MEMORY INTERNA

Utilizzata per contenere il materiale vocale (format .wav)
Capacità: 4 GB (più di 6 ore di materiale vocale)
Caricamento materiale vocale: attraverso ATIT software (incl.)

CALIBRAZIONE

Validità: 12 mesi
Tutti i parametri impostabili attraverso il software del dispositivo

COMPUTER INTERFACE

Connessione: USB (driverless)
Software compatibili: Inventis Maestro

HYBRID TECHNOLOGY

Descrizione: Piano può essere controllato sia come audiometro standalone che come PC-based
Richiede il software Inventis Maestro

DISPLAY

Tipo: Grafico a colori TFT LCD.
Dimensioni: diagonale 7", 150 mm x 90 mm
Risoluzione: 800 x 480. Touch screen resistivo

ALIMENTAZIONE

Alimentatore esterno, conforme alla normativa IEC 60601-1
Assorbimento AC 100-240Vac 47-63Hz 0.9-0.34A
Uscita DC: 6V, 4.16A continui

MECCANICA

Senza stampante integrata:
Dimensioni (WxDxH): 32 x 32 x 15 cm / 12.6 x 12.6 x 5.9 in
Peso: 2 Kg / 4.4 lbs

Con stampante integrata:
Dimensioni (WxDxH): 32 x 39 x 15 cm / 12.6 x 15.4 x 5.9 in
Peso: 2.5 Kg / 5.5 lbs

IMBALLAGGIO

Dimensioni (WxDxH): 47 x 40 x 35 cm / 18.5 x 15.8 x 13.8 in
Peso lordo (senza stampante): 4.4 Kg / 9.7 lbs
Peso lordo (con stampante): 4.9 Kg / 10.8 lbs

STANDARD APPLICABILI

Audiometria tonale: IEC 60645-1
Audiometria vocale: IEC 60645-1
Audiometria ad alte frequenze: IEC 60645-1
Calibrazione: ISO 389-1 (TDH 39 e DD45), ISO 389-2 (ER-3 / IP30 / ER-5), ISO 389-3 (B71), ISO 389-5 (HF), ISO 389-7 (FF), dati del costruttore (HDA-300 / DD450)
Sicurezza elettrica: IEC 60601-1, Classe I tipo BF
EMC: IEC 60601-1-2

Piano è sviluppato da INVENTIS S.r.l.
info@inventis.it
www.inventis.it

The Inventis Quality System complies with ISO 13485 standard.

CERTIFICATO CE

Classificazione MDR 2017/745/EU: Classe IIa
Regola di classificazione (Allegato VIII, 2017/745): 10
Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)

CODICI PRODOTTO

10147: Piano modello Basic –Audiometro clinico
10164: Piano modello Basic – Audiometro clinico – con stampante termica integrata
10148: Piano modello Plus – Audiometro clinico
10165: Piano modello Plus – Audiometro clinico – con stampante termica integrata
10300: Piano model Plus VRA – Audiometro clinico con VRA
10306: Piano modello Plus VRA – Audiometro clinico con VRA – con stampante termica

PARTI INCLUSE

- Cuffie TDH-39 oppure DD45
- DD450 (solo Piano Plus / Plus VRA)
- Vibratore osseo B71
- Pulsante risposta paziente
- Cuffie monitor con microfono
- Microfono a clip per talk-back
- Telo di copertura
- Alimentatore medicale
- Cavo USB
- Manuale utente
- Pulsante rotondo da tavolo per CPA (solo Piano Plus VRA)
- Stampante termica integrata (solo nei modelli con stampante)

PARTI OPZIONALI (con codice di riferimento)

- 10833: Auricolari a inserzione ER-3C
- 11748: Auricolari a inserzione IP30
- 10177: IME-100 auricolari a inserzione per mascheramento
- 10181: Microfono da tavolo per audiometria vocale live
- 10266: Altoparlante attivo FBT J-5A

ALTRE PARTI OPZIONALI (con codice di riferimento)

- 10179: Protezione anti-rumore Amplivox Audiocups per TDH-39 / DD45
- 10180: Set di cavi per la connessione alla cabina silente
- 10182: Borsa morbida porta audiometro (non adatto ai modelli con stampante)
- 10257: Pulsante paziente aggiuntivo per audiometri Piano
- 10293: Carta termica (box di 5 rotoli)
- 10533: Licenza QuickSIN® test

Solo per Piano Plus VRA:

- 10302: Rinforzo visivo per audiometria infantile – Gioco Tipo 1
- 10303: Rinforzo visivo per audiometria infantile - Gioco Tipo 2
- 10053: Tavolo per sistema di audiometria infantile
- 10307: Stativo per gioco e altoparlante
- 10308: Computer desktop preconfigurato con 4 uscite video - include la webcam

CODICI CND/RDM

- CND: Z121401
- RDM Piano Basic: 2351775
- RDM Piano Plus: 2351776
- RDM Piano Plus VRA: 2351777



TD-I LED

CASCHETTO WIRELESS A LUCE LED A BATTERIA D&W

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Lente multi-strato** per una migliore chiarezza dell'immagine
- **Luce LED a batteria** con 3W di potenza
- **Durata della sorgente luminosa:** fino a 50.000 ore
- **6 livelli di luminosità** impostabili
- **Illuminazione** superiore a 22000 Lux ad una distanza di lavoro di 200mm
- **Cono di luce uniforme** per più del 90% dell'area illuminata
- **Temperatura di colore** della luce: 6000K
- **Cono di luce regolabile** da 30mm a 80mm lavorando a 300mm di distanza
- **Alimentazione batteria:** DC 4.2V / 1250 mAh
- **Tempo di ricarica batteria** di circa 2-3 ore
- **Durata di una sola ricarica** superiore a 4 ore
- **Caratteristiche alimentatore per ricarica batteria:** Input AC 100-240V 50/60Hz, Output DC8,4V 800 mA
- **Peso del caschetto:** 254 g (senza batteria)
- **Peso della batteria:** 130 g
- **Non immergibile**

DOTAZIONI INCLUSE

- Caschetto con luce LED
- Batteria
- Alimentatore per ricaricare batteria
- Manuale utente
- Borsa morbida porta caschetto

DOTAZIONI OPZIONALI

- Lente di ingrandimento
- Batteria con capacità superiore

CODICI PRODOTTO

Codice 10610: Caschetto wireless a luce LED a batteria D&W

CND: Z12020402

RDM: 345401

FABBRICANTE

Beijing D&W Medical Equipment Co., Ltd.

Room 205, Building 14, 2nd district of Fang Gu Yuan

100078 Fang Zhuang, Distretto Feng Tai, Pechino, CINA

INVENTIS s.r.l.

CORSO STATI UNITI, 1/3
35127 PADOVA – ITALIA

TEL: 049.8962 844
FAX: 049.8966 343

C.F. / P.IVA: 03957810280
R.E.A. PD 350789

BIOMEDICA@INVENTIS.IT
WWW.INVENTIS.IT

AZIENDA CERTIFICATA
ISO 9001 & ISO 13485