



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2026

N. 699

Data 12/05/2026

OGGETTO: PROPOSTA DI DONAZIONE DI "ECOTOMOGRFO WIRELESS CERBERO 4.0 + TABLET+ ACCESSORI" A FAVORE DELLA ASL DI PESCARA DA DESTINARE PRESSO LA U.O.C ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI PESCARA -ACCETTAZIONE-

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: PROPOSTA DI DONAZIONE DI **"ECOTOMOGRFO WIRELESS CERBERO 4.0 + TABLET+ ACCESSORI"** A FAVORE DELLA ASL DI PESCARA DA DESTINARE PRESSO LA U.O.C ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI PESCARA -ACCETTAZIONE-

PREMESSO che la Sig.ra Carla di Santo, in qualità di Presidente dell'Associazione "Adricesta ONLUS, con sede legale in Pescara c/o ASL PE Direzione Generale Via Renato Paolini, n° 47, con nota allegata quale parte integrante e sostanziale del presente atto, ha proposto di donare alla ASL di Pescara **"ECOTOMOGRFO WIRELESS CERBERO 4.0 + TABLET+ ACCESSORI"** del valore complessivo di €4.381,50 comprensivo di iva (22%), da destinare alla U.O.C. Oncologia Medica del P.O. di Pescara;

PRESO ATTO che:

- la proposta di donazione contiene le indicazioni di cui all'art. 3 del Regolamento dei contratti di donazione e comodato, adottata dalla ASL di Pescara con atto deliberativo n. 811 del 21/07/2010;
- sussistono i presupposti dell'accettazione della donazione in oggetto di cui all'art. 4 del citato Regolamento;

CONSIDERATO che, ai sensi dell'art. 5 punto 5) del Regolamento dei contratti di donazione e comodato adottato dalla ASL di Pescara, l'accettazione di una donazione è stabilita con deliberazione del Direttore Generale su proposta del Responsabile della U.O.C. ABS;

EVIDENZIATO che, hanno espresso parere favorevole:

- Il Dott. Dimitri Luisi, Direttore della U.O.C. Oncologia Medica;
- L'Ing. Antonio Busich, Direttore della U.O.C. Servizi Tecnici e Manutentivi;
- Il Dr. Ing. Vincenzo Lo Mele, Direttore della U.O.C. Ingegneria Clinica HTA;

RILEVATO che, la donazione in parola, non comporta alcun onere, né vincolo contrattuale futuro, per questa Azienda Sanitaria;

PRESO ATTO che l'accettazione di una donazione deve essere comunicata ai soggetti ed Uffici di cui all'art. 5 punti 5) e 6) del regolamento aziendale;

VISTO il Regolamento dei contratti di donazione e comodato, adottato dalla ASL di Pescara con atto

DELIBERA

- 1. DI ACCETTARE**, la proposta di donazione avanzata dalla Sig.ra Carla di Santo, in qualità di Presidente dell'Associazione "Adricesta ONLUS, con sede legale in Pescara c/o ASL PE Direzione Generale Via Renato Paolini, n° 47, la quale, con nota allegata quale parte integrante e sostanziale del presente atto, ha proposto di donare alla ASL di Pescara **ECOTOMOGRFO WIRELESS CERBERO 4.0 + TABLET+ ACCESSORI**" del valore complessivo di €4.381,50 comprensivo di iva (22%), da destinare alla U.O.C. Oncologia Medica del P.O. di Pescara;
- 2. DI TRASMETTERE** il presente atto al Responsabile della struttura beneficiaria della donazione, al Responsabile della U.O.C. Servizi Tecnici e Manutentivi e al Responsabile della U.O.C. Ingegneria Clinica HTA per i successivi adempimenti di competenza;
- 3. DI NOTIZIARE** il donante dell'avvenuta accettazione;
- 4. DI DARE ATTO** che, ai sensi della Legge regionale n. 10/2022 decorsi i termini di pubblicazione di cui alla L. n. 69/2009, il presente provvedimento, sarà soggetto a pubblicazione integrale;
- 5. DI PUBBLICARE** il presente atto nell'Albo Pretorio online sul sito www.asl.pe.it, ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. 33/2013;
- 6. DI DARE ATTO che** il presente provvedimento, ai sensi dell'art.6 del regolamento interno approvato con Delibera del Direttore Generale n° 705 del 28 giugno 2012, è immediatamente esecutivo.



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA

Ufficio Approvvigionamento Beni e Servizi

Via Renato Paolini n. 47 – 65124 PESCARA

Web: www.ausl.pe.it

e-mail: info.urp@ausl.pe.it

PEC: aslpescara@postecert.it

Tel. 085 425 3035 Fax 085 425 3024

PROPOSTA DI DONAZIONE

(Resa in conformità a quanto disposto dal regolamento dell'ASL di Pescara in tema di contratti di donazione e comodato adottato con l'atto deliberativo n. 811 del 21.07.2010)

DONANTE PERSONA FISICA

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____
residente in _____ cap _____ alla Via _____
Cod. fiscale _____ n. tel. _____, e-mail _____
in possesso della capacità giuridica ad effettuare donazioni;

DONANTE PERSONA GIURIDICA

Il/La sottoscritto/a CARLA DI SANTO nato/a a PESCARA il _____
nella qualità di PRESENTE E RAPP. LEGALE della società ASSOCIAZIONE ARCIESTA ONLUS
con sede legale in PESCARA alla Via VIA R. PAOLINI n. 47
cod./fiscale/partita IVA 91074480681 n. tel. _____ n. fax _____
e-mail info@arciesta.com autorizzato ad agire in nome e per conto della predetta società
giusta procura generale/speciale n. _____ del _____

PROPONE DI DONARE

(barrare la casella corrispondente)

La somma di denaro di € _____ a favore dell'ASL di Pescara con il seguente vincolo di destinazione _____

Il seguente bene TABUET + ACCESSORI
HAGEUANO ECG + ANDROID da destinare alla seguente struttura
Sanitaria dell'ASL di Pescara "U.O. ONCOLOGIA TIERICA"

del quale si indicano i seguenti dati:

Produttore _____

Marchio _____

Costo IVA inclusa € 4.381,50

Ditta dalla quale è stato acquistato ATL MICANO

Del quale si dichiara che:

(barrare la casella corrispondente)

- Necessita di beni di consumo sui quali la ditta produttrice possiede diritti di esclusiva;
- Necessita di beni di consumo sui quali la ditta produttrice non possiede diritti di esclusiva;
- Necessita di beni di consumo = BATTERIE
- Necessita di beni accessori sui quali la ditta produttrice possiede diritti di esclusiva;
- Necessita di beni accessori sui quali la ditta produttrice non possiede diritti di esclusiva;
- Non necessita di accessori.

Del quale intende donare:

(barrare la casella corrispondente)

- Materiali di consumo;
- Materiali accessori;
- Diritti di garanzia.

Del quale produce la seguente documentazione:

(barrare la casella corrispondente)

- Documentazione Tecnica;
- Certificazione attestante la conformità del bene ai requisiti previsti dalla vigente normativa che ne disciplina le caratteristiche;
- Fattura di acquisto; PREVENTIVO
- Copia dei documenti relativi alla garanzia

Data

23/04/2026

ADRICESTA ONLUS
c/o ASL PE Filiazione Generale
Via R. Paolini 47 - Tel. 085 42930
65124 PESCARA
Codice Fiscale 91074480681

(N.B. allegare fotocopia di un documento d'identità del dichiarante in corso di validità)

PARERI SULLA PROPOSTA DI DONAZIONE

PARERE DEL RESPONSABILE DELLA STRUTTURA BENEFICIARIA DELLA DONAZIONE

reso in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 5 comma 2) Regolamento ASL
adottato con atto deliberativo n. 811 del 21.07.2010

Il / La sottoscritto/a Wm MAMMÀ in qualità di responsabile della oncologia
MEMO ASL PESCARA, preso atto della proposta di donazione avanzata da ADRISSA ONLUS

relativa a MAGEUANO ECG esprime il seguente parere sulla sua accettazione:

(barrare la casella corrispondente)

Favorevole;

Non Favorevole;

per i seguenti motivi NECESSITA' IN REPARTO

la somma di denaro proposta in donazione verrà impiegata per le seguenti finalità _____

(parte da compilare soltanto in caso di proposta di donazione di somma di denaro)

Data

21/04/26

ASL DI PESCARA
Medica ASL Pe
n. 0103

PARERE DEL RESPONSABILE DELL'UFFICIO PREVENZIONE E PROTEZIONE PER LA SICUREZZA INTERNA DELL'ASL DI PESCARA

reso in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 4 comma 1) punti 6) 7) 8) Regolamento ASL
adottato con atto deliberativo n. 811 del 21.07.2010

(parere da esprimere soltanto in caso di proposta di donazione di beni)

Il/la Sottoscritto/a _____ in qualità di Responsabile dell'Ufficio
Prevenzione e Protezione per la Sicurezza interna dell' Ausl di Pescara, esaminata la
documentazione tecnica inerente al bene _____

esprime il seguente parere in merito all'accettazione della proposta di donazione del bene offerto:

PARERE DEL RESPONSABILE U.O.C. INGEGNERIA CLINICA HTA

reso in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 4 comma II punti 7) Regolamento ASL
adottato con atto deliberativo n. 811 del 21.07.2010

**(parere da esprimere soltanto in caso di proposta di donazione inerente strumenti /
apparecchiature cliniche varie / altri beni)**

Il/la Sottoscritto/a VINCENZO LO MELE in qualità di Responsabile della U.O.C.

INGEGNERIA Clinica HTA esaminata la documentazione tecnica inerente al seguente bene:

ECOTOMOGRAFO WIRELESS CEREBRO 4.0
+ TABLET + ACCESSORI COME DA PUEGATI-

esprime il seguente parere in merito all'accettazione della proposta di donazione del bene offerto:

(barrare la casella corrispondente)

Favorevole in quanto il bene offerto è compatibile con i locali presso i quali il bene deve essere
allocato, è compatibile con gli impianti tecnologici ed elettrici della ASL, ovvero ogni altra legge o
norme vigenti, applicabile alla fattispecie;

Non favorevole in quanto il bene offerto non è compatibile con le esigenze della ASL per i
seguenti motivi:

Data

24/04/26

 FIRM
SCARA

PARERE DEL RESPONSABILE DELL'UFFICIO PREVENZIONE E PROTEZIONE PER LA SICUREZZA INTERNA DELL'ASL DI PESCARA

reso in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 4 comma II punti 6) 7) 8) Regolamento ASL adottato con atto deliberativo n. 811 del 21.07.2010

(parere da esprimere soltanto in caso di proposta di donazione di beni)

Il/la Sottoscritto/a ANTONIO BUSICHA in qualità di Responsabile dell'Ufficio Prevenzione e Protezione per la Sicurezza interna dell'Asl di Pescara, esaminata la documentazione tecnica inerente al bene ECG + ECG. WIRELESS + ACCESSORI

esprime il seguente parere in merito all'accettazione della proposta di donazione del bene offerto:

(barrare la casella corrispondente)

- Favorevole in quanto il bene offerto risponde ai requisiti di conformità previsti dalla vigente normativa e non presenta rischi per i lavoratori che lo utilizzano;
- Non favorevole in quanto il bene offerto non risponde ai requisiti di conformità previsti dalla vigente normativa e presenta rischi per i lavoratori che lo utilizzano;

Data

30/04/2026

Firma

U.S.D. Servizio Tecnici Manutenitivi
IL DIRUTTORE
Dr. Ing. Antonio BUSICHA

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: 2101695

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 26/04/2026

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE							
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT-NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	2101695	5	LB-SYS-012RM-05	EC-12RIA - ELETTROCARDIOGRAFO WIRELESS BLUETOOTH ANDROID	Z17059009 - SISTEMI PER L'ANALISI E LA GESTIONE DI TRACCIATI ECG	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	IIA - Classe IIa	05/05/2021		FABBRICANTE	LABTECH LTD	U10382312	HU	

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: 1937606

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello: cerbero

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Normativa:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al: 26/04/2026

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO									FABBRICANTE/ASSEMBLATORE					
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	1937606	5	UPROBE-L5C	SONDA ECOGRAFICA WIRELESS CERBERO US COLOR DOPPLER - CARDIO - CONVEX LINEARE	Z11040103 - ECODIAGNOSTICI PORTATILI	D.L. vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	IIA - Classe IIa	25/03/2020		FABBRICANTE	SONOSTAR TECHNOLOGIES CO., LIMITED			CN
										MANDATARIO	WELL KANG LIMITED		509827	IE

Offerta Economica 20260421-06:

Prezzo di listino iva esclusa	Prezzo a Voi Riservato
Articoli 2/4/5:	Tablet Android ultima generazione, con software per ECG intracavitario e per la visualizzazione ecografica con trasmissione Wi-Fi 5 GHz B/Color/Pw, Borsa ATL con tracolla e Custodia
	€ 450,00
Articolo 6:	Magellano ECG intracavitario
	€ 3.650,00

ARTICOLO	Prezzo Unitario	Q.tà	Importo Totale
MAGELLANO ECG	€ 3.650,00	1	€ 3.650,00
ART. 124 IVA 5% :			€ 182,50
TABLET Android + ACCESSORI	€ 450,00	1	€ 450,00
IVA 22% :			€ 99,00
Totale :			€ 4.381,50

- *Tutti gli aggiornamenti futuri del software sono completamente gratuiti.*
- *Per l'utilizzo degli ecografi non è previsto alcun costo aggiuntivo.*

CONDIZIONI GENERALI DI FORNITURA

Consegna:

Entro 20 gg. dalla firma, salvo diverso accordo scritto fra le parti, previo accordo con il Responsabile del Servizio Interessato

Pagamento: da concordare Bonifico Bancario

IBAN: IT42U0623001616000015080187

Spedizione – Imballo: compresi

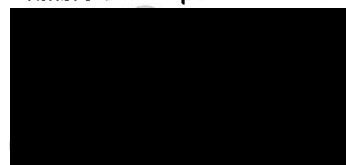
Garanzia: Full Risk

Validità presente offerta:

30 giorni, salvo proroga scritta, ferma restando l'accettazione delle condizioni generali di contratto con le modalità sopra indicate.

A disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento, ci è gradito porgere distinti saluti.

Timbro e firma per accettazione



EC CERTIFICATE
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

No. 5-850-200-1806

The **NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.**
certifies that the manufacturer:

Labtech Kft.
Vág utca 4.
4031 Debrecen
Hungary

for the products / product category:

ECG systems with Cardiospy softwcr for non-invasive cardiology diagnostics

applies a quality system which meets the requirements of Directive 93/42/EEC concerning medical devices, Annex II.

Registry number of the related audit report: **NE/1043/2020**

This certificate is valid until **2023-06-15** supposed that the results of the regular yearly surveillance audits are satisfactory.

Issued by NEOEMKI LLC as a Notified Body with identification number **1011**.

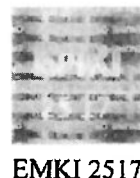
This certificate is valid only with the attachment.

Issue: 2

First issued by the Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI) on 16 June 2018.

Budapest, 2020-07-28


László Imre
Managing Director



The authenticity and validity of the certificate are verifiable at NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu



ATTACHMENT TO EC CERTIFICATE

Page 1 of 1

Additional information for Certificate No. 5-850-200-1806

The certificate is valid for the following IIa class products / models:

ECG systems with Cardiospy software for non-invasive cardiology diagnostics

EC type Holter systems

with "Cardiospy" software

including EC-2H, EC-3H, EC-12H, EC-ABP, EC-3H/ABP models

EC type resting and stress test ECG systems

with "Cardiospy" software

including EC-12R, EC-12RM, EC-12S, EC-12R/S, EC-3RT, EC-12RT, EC-12LT models

Issue: 2

Date: 2020-07-28

First issued: 2018-06-16

László Imre
Managing Director



EMKI

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

neo
EMKI

DECLARATION OF CONFORMITY QUALITY CERTIFICATE and CERTIFICATE OF ORIGIN

18 06 2024

Labtech Kft. (4031 Debrecen, Vág út 4, Hungary), as the manufacturer of the noninvasive cardiologic measuring equipment classified as **Class IIa** (according to Annex IX Rule 10 of the 93/42/EEC directive) including:

**EC type Holter systems with 'CARDIOSPY' software including:
EC-2H, EC-3H, EC-12H, EC-ABP, EC-3H/ABP models**

**EC type Holter Systems recorders including:
EC-2H, EC-3H, EC-12H, EC-ABP, EC-3H/ABP models**

and

EC type resting and stress Test ECG systems with 'CARDIOSPY' 'INTRACAVITARY' software including: EC-12R, EC-12RM, EC-12S, EC-12R/S, EC-3RT, EC-12RT, EC-12LT models

**EC type resting and stress Test ECG recorders including:
EC-12R, EC-12RM, EC-12S, EC-12R/S, EC-3RT, EC-12RT, EC-12LT models**

hereby states that the country of origin of the medical devices is Hungary. The devices and all the accessories meet the requirements of the **Article 120** of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council (**MDR**) regarding the Transitional provisions for the legacy devices certified based on 93/42/EEC directive and those of below listed international standards:

EN60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014

EN 60601-1-2:2015

EN 60601-1-6:2010

EN 80601-2-30:2010/A1:2015

EN 60601-2-25:1995

EN 60601-2-51:2003

EN 60601-2-47:2001 and AAMI / ANSI / ISO 60601-2-47:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 62304:2006

EN 62366:2008

Serial number:

The quality management system of Labtech Kft. meets
the **ISO 13485:2016** (Certificate No.: 4-601-135-2406) standard requirements,
and the noninvasive cardiologic measuring equipments
are entitled to bear the **"CE"** mark (Certificate No.: 5-850-200-1806)

The attesting certificates were issued by the
**NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC (1011),
(H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a., Telephone: +36 20 268 7595)**

www.neoemki.hu

LABTECH LTD.
4031 Debrecen, Vág u. 4.
Adósz. szám: 10322110-2-00

Balázs Dankó
Managing Director

Labtech Ltd.
Vág street 4.
Debrecen, Hungary H-4031
+36 52 500 128
medical@labtech.hu
www.labtech.hu





National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

NEOEMKI LLC.
Albert Flórián u. 3/A
1097 BUDAPEST
HUNGARY

CONFIRMATION

of the validity of the certificate issued in accordance with Directive 93/42/EEC for certain medical devices subject to the transitional provisions of Regulation (EU) 2017/745, amended by Regulation (EU) 2023/607.

(reference id: NE/1043-30/2023)

Notified Body **NEOEMKI LLC.** (sited: Albert Flórián út 3/A, Budapest, HUNGARY, NANDO registry: 1011), hereby confirm that certificate issued under 5-850-200-1806 number for the following manufacturer in accordance with the 93/42/EEC directive is valid until the date set out in Article 120 paragraph (3a) applicable for the relevant risk class of the devices, subject to the fulfilment of the validity conditions specified in Article 120 paragraph (3c) of the Regulation (EU) 2017/745.

manufacturer name: Labtech Kft.

headquarter: 4031 Debrecen, Vág út 4, Hungary

SRN identifier: HU-MF-000002846

NEOEMKI LLC., as the issuer of the relevant certificate and the notified body supervising the certificate, declares that the products indicated on the above certificate can be legally placed on the market and put into use subject to the fulfilment of the validity conditions specified in Article 120 paragraph (3c) of the Regulation (EU) 2017/745.

The notified body audits the fulfilment of all the conditions necessary for the maintenance of the certificate as part of its supervisory activity.

This confirmation letter was issued at the request of the manufacturer, is valid only together with the certificate No.: 5-850-200-1806, it corrects and supplements the certificate content.

This document may not in any way be considered a new, modified, extended, or supplemented certificate, as this is prohibited according to Article 120 paragraph (1) of Regulation (EU) 2017/745.

This certificate is valid until withdrawn or until September 26, 2024 at the latest.

Budapest, 19. 07. 2023



Imre László
managing director



NEOEMKI LLC.
H-1097 Budapest Albert Flórián út 3/A
telephone: +36 20 268 75 95

<https://neoemki.hu>
e-mail: cert@emki.hu

Debrecen, 26 06 2024

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Labtech Kft.
Manufacturer address and contact details	4031 Debrecen, Vág út 4, Hungary
Single Registration Number (SRN) (if available)	HU-MF-000002846 and HU-PR-000040167

Authorised Representative name (if applicable)	N/A
Authorised Representative address and contact details	N/A
Single Registration Number (SRN) (if available)	N/A

Notified body name (if applicable)	NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
Notified body number (if applicable)	1011
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	5-850-200-1806
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2023-06-15
End date of extended validity/transition period	2028-12-31



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

Expired *before* 20 March 2023:

- Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



X Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- X Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- X A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Balázs Dankó
Managing Director

Page 3 of 5

Labtech Ltd.
Vág street 4.
Debrecen, Hungary H-4031
+36 52 500 128
medical@labtech.hu
www.labtech.hu

LABTECH LTD.
4031 Debrecen, Vág u. 4.
Adóig. szám: 10382312-0-000



Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
<p><u>EC type Holter systems with 'CARDIOSPY' software including: EC-2H, EC-3H, EC-12H, EC-ABP, EC-3H/ABP models</u></p> <p><u>EC type Holter Systems recorders including: EC-2H, EC-3H, EC-12H, EC-ABP, EC-3H/ABP models</u></p>	5-850-200-1806	2023-06-15	NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft 1011	DQS Medizinprodukte GmbH - 0297	2028-12-31	<p><u>EC type Holter systems with 'CARDIOSPY' software including: EC-ABP, EC-3H/ABP with V6 models</u></p> <p><u>EC type Holter Systems recorders including: EC-ABP, EC-3H/ABP with V6 models</u></p>

Labtech Ltd.
Vág street 4.
Debrecen, Hungary H-4031
+36 52 500 128
medical@labtech.hu
www.labtech.hu



Identification of the device(s) ⁴ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
<p><u>EC type resting and stress Test ECG systems with 'CARDIOSPY' software including: EC-12R, EC-12RM, EC-12S, EC-12R/S, EC-12LT models</u></p> <p><u>EC type resting and stress Test ECG recorders including: EC-12R, EC-12RM, EC-12S, EC-12R/S, EC-12LT models</u></p>	5-850-200-1806	2023-06-15	NEOEMKI Nemzeti Orvostechikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft 1011	DQS Medizinprodukte GmbH - 0297	2028-12-31	<p><u>EC type resting and stress Test ECG systems with 'CARDIOSPY' software including: EC-12R, EC-12RM, EC-12S, EC-12R/S, with V6 models</u></p> <p><u>EC type resting and stress Test ECG recorders including: EC-12R, EC-12RM, EC-12S, EC-12R/S with V6 models</u></p>



Assago, 21/04/2026

Spett.le

ADRICESTA Onlus

C/o ASL Pescara Direzione Generale

Offerta n° 20260421-06 del 21/04/2026

APPARECCHIATURE E/O SERVIZI OFFERTI:

- art. 01** – Ecografo wireless CERBERO4.0 BMatrixSound cardio+convex+lineare color doppler
- Art. 02** – Tablet Android ultima generazione
- Art. 03** – Caricatore WiFi per sonda
- Art. 04** – Borsa ATL
- Art. 05** – Custodia per Tablet
- Art. 06** – Magellano ECG Intracavitario


Sonda Ecografica Wireless **CERBERO 4.0 BMatrixSound** - **CARDIO** 2,5-5,0 MHz - **LINEARE** 7,5-10,0 MHz - **CONVEX** 3,2-5,0 MHz
Color Doppler - 256 Elementi



Tablet Android ultima generazione



Art. 01

Sonda Ecografica Wireless CERBERO 4.0 - B-MATRIXSOUND CARDIO 2,5-5,0 MHz - LINEARE 7,5-10,0 MHz + CONVEX 3,2-5,0 MHz Color Doppler - 256 Elementi			
Sistema di scansione:	Elettronico	Optional:	Sistema GPS e Guida Biopsia
Modalità d'immagine:	B, B/M, B+Color, B+PDI, B+PW, B+Color+PW (solo sulla convex) Double Screen in real time	Biopsia e marker:	Guida Biopsia Virtuale (In-plane - Out-plane) posizione del Marker regolabile (Up/Down - Left/Right)
Frequenza:	Lineare: 7,5 MHz - 10,0 MHz in armonica Convex: 3,2 MHz - 5,0 MHz in armonica Cardio: 2,5 MHz - 5,0 MHz in armonica	Scala di grigi immagine:	256 livelli
Visualizzazione degli indici meccanici e termici MI (Mechanical Index) e TI (Thermal Index)		Memorizzazione delle immagini:	Terminali intelligenti per l'utilizzo di dispositivi di archiviazione (telefoni cellulari, tablet, Notebook)
Guadagno generale:	30 dB ÷ 105 dB TGC curva del guadagni con 8 punti di regolazione	Formato Immagini e video:	DICOM - JPEG - MP4
Range Dinamico:	40 dB +110 dB	Misure:	Lunghezza-Angolo-Circonferenza-Profondità-Volume Pan-zoom imaging/measure pre-post processing Convex solo con il preset ostetrico: GA (CRL-BBD-GS-FL-HC-AC), EFW (BDL-FL), LMP
Fuochi:	2 Fuochi (Lineare) 1 Fuoco (Convex & Cardio)	Misure M-Mode:	Frequenza Cardiaca [bpm] - Distanza [mm] - Tempo [s] LVID
Enhance:	0+4 (Denoise)	Batteria:	Ricaricabili integrate 2 X 3,8 V 2600 mAh 9,88 Wh. Batteria al Litio a d alta capacità
Profondità scansione regolabile:	Lineare: 20 - 40 - 60 - 100 mm Convex: 90 - 160 - 220 - 305 mm Cardio: 90 - 120 - 140 - 160 mm	Consumo energetico:	10 W (unfreeze) / 4 W (freeze)
Piede della sonda:	Lineare: 25 mm Convex: R45 Cardio: R45	Grado di protezione ai liquidi:	IP-68
Cine Loop:	Automatico / manuale (frame by frame) regolabile 100 - 200 - 500 - 1.000 frame	Durata della batteria:	circa 8 ore di scansione - 72 ore in stand-by Se collegata al Device tramite cavo la sonda può lavorare con la batteria del Tablet/Smartphone
Frame rate:	18 frame/secondo (Lineare /Convex) 27 frame/secondo (Cardio)	Ricarica delle Batterie:	circa 90 minuti con caricatore wireless ad induzione oppure 45 minuti con cavo
WiFi type:	802.11g/20MHz/5G/450Mbps	Pulsante di regolazione	on/off - freeze/unfreeze - Switch Lineare/Convex-Cardio (Preset Cardiaco)
Preset:	N°2 Preset personalizzabili USER1 - USER2 Lineare: Muscolo scheletrico - Tiroide - Parti Molli - Pediatrico - Vascolare - Carotide - Seno - Nervi- Flusso Sanguigno - Estetica Convex: Addome - Ginecologico - Ostetrico - Cardiaco - Urologia - Rene - Polmone Attivando il preset Cardiaco si attiva la sonda Cardio	<p>Il Preset polmonare è ottimizzato per evidenziare gli artefatti comunemente osservati nell'imaging polmonare e consente di identificare automaticamente le linee B o "code di cometa"</p> 	
Dimensioni:	125 x 55 x 25 mm		
Peso :	140 g		
Monitor:	SmartPhone, Tablet e Windows Surface		
Sistemi Operativi:	iOS, Android e Windows		
Color Doppler - Power Doppler - Doppler Pulsato			
Frequenza: Lineare:7,5 MHz-10,0 MHz in armonica-Convex:3,2 MHz-Cardio:2,5 MHz Guadagno colore: 0÷100 PRF regolabile Steer solo Lineare			
Doppler Pulsato			
Volume campione: regolabile angolo doppler: 360° linea di base regolabile real time b+pw misure: velocità [cm/s] - frequenza cardiaca [bpm] - ps [cm/s] - ed [cm/s] s/d - indice di resistenza ri [cm/s] - profondità [mm] - WF: 0 ÷ 15 CALCOLO AUTOMATICO: tmean [cm/s] - fl [ml/min] - diametro [mm] - ps [cm/s] - ed [cm/s] s/d - indice di resistenza ri [cm/s]			

Specifiche tecniche

Derivazioni possibili	I,II,III con cavo 4 elettrodi
Connessione	Bluetooth (wireless type)
Grado di protezione	EN 60601 (IEC-601-1), tipo CF
Alimentazione, può essere sostituita durante la registrazione	2 x 1,2 V batterie ricaricabili (o 2 x 1.5 V AA batterie alcaline)
Intervallo dinamico	±20 mV
Variazione di offset DC	±1000 mV
Risposta in frequenza	0.05 Hz ... 250Hz
Frequenza di campionamento	1000 - 4000 Hz
Rilevazione pacemaker	Rilevazione Pacemaker a 8192 Hz
Comandi	Interruttore di attivazione dell'ECG sul modulo di trasmissione
Elettrodi	Gli elettrodi del paziente possono essere modificati indipendentemente uno alla volta
Risoluzione A/D	16 bit
Impedenza di ingresso	≥100 MΩ
Dimensioni	125 x 70 x 33 mm
Peso	~ 140 g
CND	Z120503
RDM	Z101695

Art. 06

Magellano

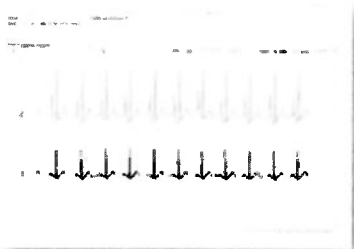
Intracavitary ECG



Magellano

Bluetooth

Report Magellano ECG intracavitario



Magellano è il sistema di rilevazione del tracciato ECG intracavitario e di superficie, con trasmissione Bluetooth per la navigazione del corretto posizionamento del catetere centrale venoso, tramite la visualizzazione per l'individuazione dell'onda P massimale e del complesso QRS.

Il segnale ECG viene rilevato da un sistema Android, smartphone o tablet, in tempo reale e con una estrema qualità del segnale. La visualizzazione può essere gestita anche in velocità di scorrimento, ampiezza e contrasto del segnale per garantire la massima visualità in qualunque condizione operativa. Magellano è costituito da un dispositivo di cattura del segnale ECG e trasmissione, al quale è collegato il cavo paziente da 4 terminali. Magellano può essere posizionato in zona sterile e protetto da un sacchetto sterile. L'app caricata sullo smartphone o sul tablet registra il segnale ECG e lo mostra in tempo reale sullo schermo. L'app ha anche la funzione di memorizzazione del segnale ECG, dei dati paziente e la stampa della registrazione o l'invio in formato PDF verso un server esterno od un indirizzo e-mail. tutte le registrazioni restano nella memoria dello smartphone o tablet con un database dedicato per ogni singolo paziente. Il dispositivo è alimentato da 2 batterie AA sia monouso che ricaricabili, che possono essere sostituite in qualunque momento anche durante la registrazione.

Magellano è un sistema universale per la tip location che permette il collegamento di tutti i cavetti sterili presenti sul mercato:

1. il collegamento diretto di cavetti intracavitari a coccodrillo con terminale tipo clip
2. Il collegamento tramite switch di cavetti tipo DIN (Teleflex, BBraun, Vygon). Si evidenzia che grazie alla funzione doppia traccia, lasciando lo switch posizionato sul segnale intracavitario, basterà inserire il cavetto din nel connettore per attivare automaticamente la seconda traccia.
3. Il sistema è collegabile anche a cavetti Bard dedicati al sistema sherlock tramite un cavetto a coccodrillo non sterile che si aggancia al pin esposto del cavetto Bard.

Art. 04

Borsa con tracolla ATL



Art. 05

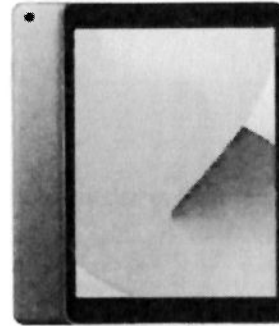
Custodia per Tablet



Art. 02

Tablet Android Wi-Fi

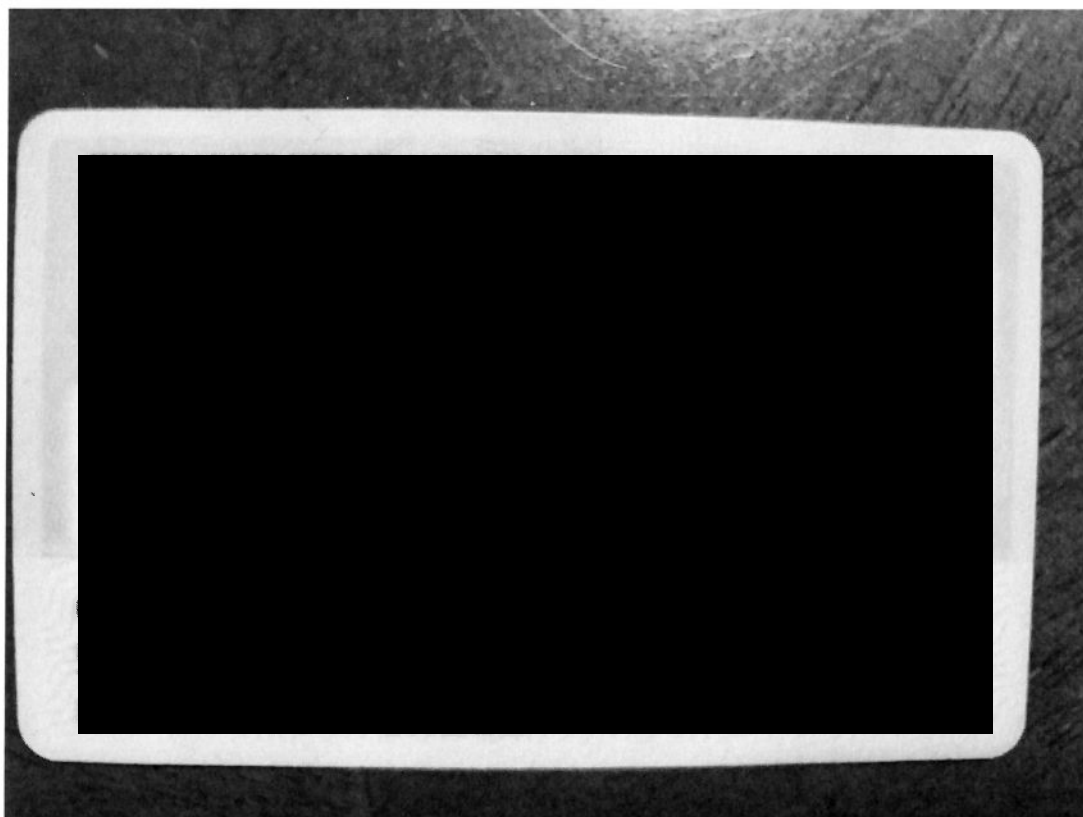
Specifiche tecniche:



Art. 03

Caricatore WiFi per sonda





Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Luisa Evangelista

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n.

Anno 2026

Il Direttore

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Rossano Di Luzio

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente

Deliberazione n. 699 del 12/05/2026 ad oggetto:

PROPOSTA DI DONAZIONE DI "ECOTOMOGRFO WIRELESS CERBERO 4.0 + TABLET+ ACCESSORI" A FAVORE DELLA ASL DI PESCARA DA DESTINARE PRESSO LA U.O.C ONCOLOGIA MEDICA DEL P.O. DI PESCARA -ACCETTAZIONE-

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

- Si attesta che il presente atto viene pubblicato, in forma integrale, all'ALBO ON LINE dell'ASL di Pescara (art. 32 L. 69/09 e s.m.i.), in data 12/5/2026 per un periodo non inferiore a 15 giorni consecutivi.

Atto soggetto al controllo della Regione (art. 4, co. 8 L. 412/91): NO

Il Funzionario Incaricato