

Relazione Tecnica BIA BIVA PRO 101

BIA BIVA PRO 101	Il dispositivo BIA BIVA PRO 101 è un bioimpedenziometro prodotto dall'azienda Akern. È caratterizzato da uno schermo di 5" ed è Intuitivo, affidabile, portatile, connesso e sempre aggiornato. Il segnale viene controllato tramite il SQM (Signal Quality manager) che indica la qualità del segnale. I parametri misurati vengono visualizzati sullo schermo del dispositivo e successivamente trasferiti su PC. Vedere pag. 1-15 della scheda tecnica.
Analisi Total Body	L'analisi Total Body consente di effettuare analisi a corpo intero per la rilevazione dei parametri relativi alla composizione corporea. Tra i risultati disponibili abbiamo: • Nomogramma Biavector • Scale Hydragram e Nutrigram per la valutazione dello stato di idratazione e nutrizione • Indici per lo screening e diagnosi di malnutrizione e sarcopenia • Valutazione antropometrica della costituzione corporea e del rischio cardio-metabolico • Valutazione analitica del dispendio energetico Vedere pag. 7,10,12 della scheda tecnica
Analisi Regional	L'analisi Regional analizza i parametri di composizione corporea in una specifica regione corporea e le misure sono sensibili e accurate per ogni regione analizzata. Attraverso la Regional abbiamo: • Monitoraggio della distribuzione dei fluidi intra/extra cellulari durante la terapia di linfodrenaggio • Valutazione del recupero muscolare post infortunio • Monitoraggio delle asimmetrie muscolari Vedere pag. 7,8,11,13 della scheda tecnica
Software Bodygram	Il software utilizzato è il software Bodygram. Esso è un software caratterizzato da Innovazione, accuratezza e specificità.

	L'avanzamento tecnologico e scientifico lo rendono il punto di riferimento per l'analisi della composizione corporea. Vedere pag. 16-19 della scheda tecnica.
Elettrodi	Gli elettrodi forniti sono gli elettrodi BIVATRODES, di facile utilizzo da parte dell'utente. Vedere pag. 20,21 della scheda tecnica.

Scheda Tecnica

Indice

BIA BIVA PRO 101.....	pag. 1-15
SW Bodygram.....	pag. 16-19
Elettrodi Bivatrades.....	pag. 20-21

BIA101 | BIVA

P R O



Stop making assumptions
JUST MEASURE





BIA101 | BIVA P R O

L'innovazione guidata dal rigore della scienza

I sensori della la linea **BIA 101** affiancano da **oltre 30 anni** ricercatori e professionisti di composizione corporea in tutto il mondo traducendo i traguardi della scienza in soluzioni innovative.

BIA 101 BIVA PRO segna un ulteriore passo avanti offrendo un sistema in grado di trasferire tutto l'avanzamento tecnologico e scientifico di **AKERN** nelle mani dei professionisti di composizione corporea.

Pubblicazioni scientifiche
che citano la linea di sensori **BIA 101**
dal 1991 ad oggi.



BIA101 | BIVA P R O

Intuitivo

Touch screen capacitivo 5" **icon driven** user interface

Portatile

Modalità di lavoro **field** con **archivio dati**.

Affidabile

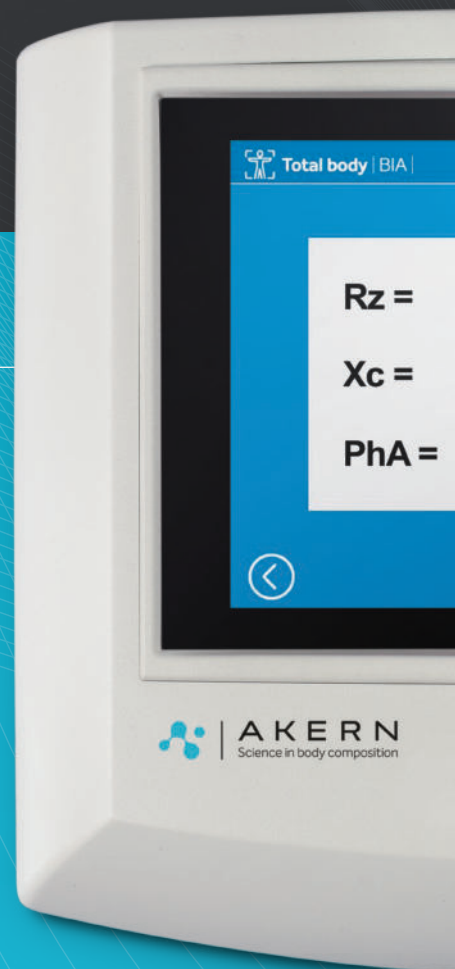
Controllo dei dati bioelettrici in fase di misura.
Nuovo modello di misura **Regioni BIA** basato sul reale
percorso anatomico della corrente.

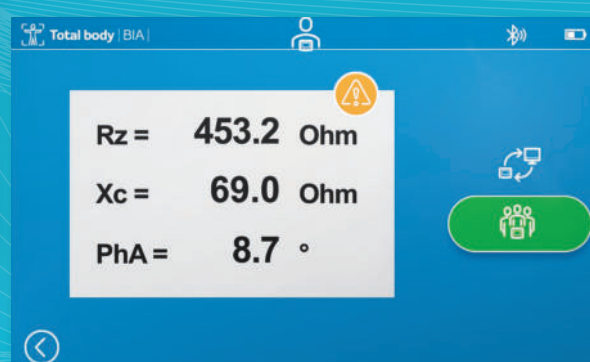
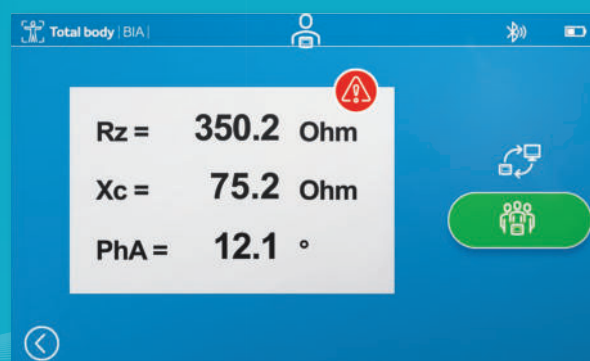
Connesso

Connessione **Bluetooth 4.0**

Sempre aggiornato

Il software che gestisce **BIA101 BIVA PRO** è
costantemente aggiornato e aggiornabile





Signal Quality Manager (SQM) per il controllo sulla qualità del dato bioelettrico

Signal Quality Manager restituisce un indice sulla qualità dei dati di Rz e Xc in fase di misura. Quali vantaggi offre la funzione Signal Quality Manager?

- Escludere misure poco attendibili dovute ad errori metodologici o a problemi strumentali
- Validare i dati bioelettrici che rientrano all'interno dei range di accettabilità fisiologica
- Aumentare l'affidabilità delle stime di composizione corporea

Doppia operatività

BIA 101 BIVA PRO è progettato per facilitare la raccolta dei dati di bioimpedenza in studio o sul campo



MODALITÀ STUDIO

Per gestire le misure su singolo soggetto in studio o in ambulatorio.



1

Nuovo soggetto



2

MISURA



3

Trasferimento dati al PC



4

Salvataggio dati
su software di analisi



MODALITÀ FIELD

Per semplificare la raccolta dati "sul campo"

- Creazione anagrafica paziente direttamente sul dispositivo
- Gestione Database da 150 analisi
- Importazione dati al PC veloce e sicura con BIVA PRO MANAGER

1



Nuovo
soggetto



Più soggetti
in serie



2

MISURA



3

ID
Data di nascita
Altezza
Peso



4

Database on-board
5 sessioni

Tot 150 analisi



5

Trasferimento
dati al PC



6

Salvataggio dati
su software di
analisi

Doppia modalità di misura

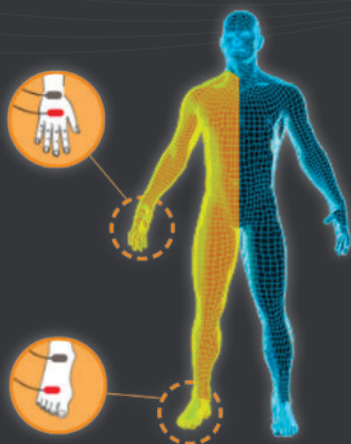
BIA 101 BIVA PRO è un sistema **scalabile** e nasce con la potenzialità di effettuare sia analisi a corpo intero sia su singole regioni anatomiche.



REAL TIME

ANALISI TOTAL BODY

Misura in **Real Time** dei parametri di Rz Xc e PhA con tecnica tetrapolare standard.

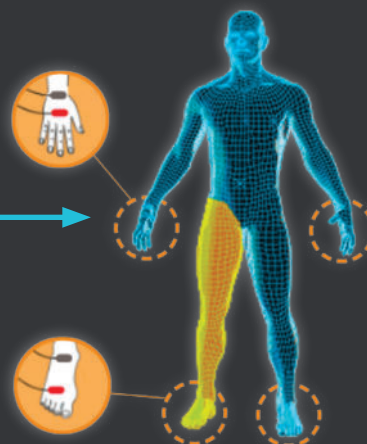


1 MIN

ANALISI REGIONAL

Misura dei parametri di Rz Xc e PhA con metodo di rilevazione a 8 elettrodi su **10 regioni corporee**.

Braccio Destro
Braccio Sinistro
Tronco destro
Tronco sinistro
Gamba destra
Gamba sinistra
Emisoma superiore
Emisoma inferiore
Emisoma destro
Emisoma sinistro



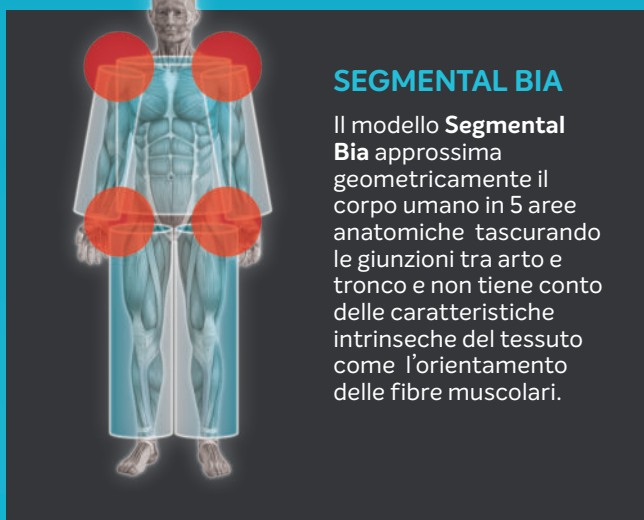


Regional | BIA

L'evoluzione da un modello geometrico ad un modello anatomico.

Misure più sensibili e accurate

I risultati ottenibili dall'analisi di bioimpedenza sono fortemente dipendenti dal modello elettrico di misura su cui si basano. Il nuovo modello di misura **REGIONAL BIA** abbandona le assunzioni geometriche e segue il **reale percorso anatomico** della corrente restituendo **misure più sensibili e accurate per ogni regione analizzata**.



SEGMENTAL BIA

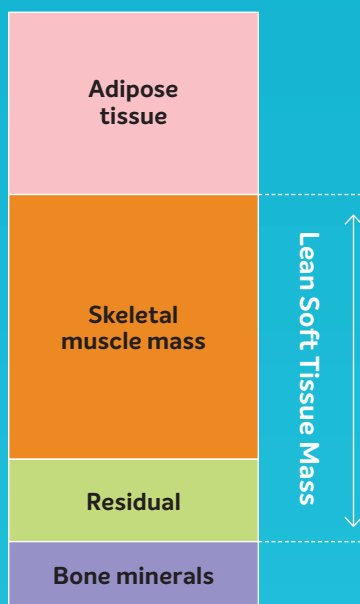
Il modello **Segmental BIA** approssima geometricamente il corpo umano in 5 aree anatomiche tascurando le giunzioni tra arto e tronco e non tiene conto delle caratteristiche intrinseche del tessuto come l'orientamento delle fibre muscolari.



REGIONAL BIA

Regional BIA è validato secondo il nuovo modello **DEXA** che elimina le assunzioni geometriche ed è sviluppato tenendo conto dell'architettura muscolo scheletrica dei distretti anatomici attraversati dalla corrente.

DEXA MODEL



Stime più precise

La **Lean Soft Tissue Mass** è il principale componente privo di grassi e di minerali ossei che include muscoli e altri componenti come pelle, tendini e tessuti connettivi e rappresenta il maggiore contributo alla massa corporea.

Il nuovo modello **REGIONAL BIA** validato vs **DEXA** fornisce una precisa stima della **Lean Soft Tissue (LST)** e migliora la sensibilità alle variazioni delle singole regioni anatomiche soggette a trattamento



Configurazioni disponibili



Il sistema più avanzato e completo per l'analisi di composizione corporea.

- Nomogramma Biavector
- Scale Hydragram e Nutrigran per la valutazione dello stato di idratazione e nutrizione
- Indici per lo screening e diagnosi di malnutrizione e sarcopenia
- Valutazione antropometrica della costituzione corporea e del rischio cardio-metabolico
- Valutazione analitica del dispendio energetico



Per applicazioni clinico
riabilitative dell'analisi
REGIONAL BIA



REGIONAL | APP

- Monitoraggio della distribuzione dei fluidi intra/extra cellulari durante la terapia di linfodrenaggio
- Valutazione del recupero muscolare post infortunio
- Monitoraggio delle asimmetrie muscolari



Campi di applicazione



NUTRIZIONE CLINICA

Nutrigram® è un parametro prognostico per identificare i malati di cancro a rischio nutrizionale e che richiedono un supporto nutrizionale precoce.

Validation of a new prognostic body composition parameter in cancer patients. Cereda, Emanuele, et al., *Clinical Nutrition* (2020).



CARDIOLOGIA

L'utilizzo della scala HYDRAGRAM®, in aggiunta a BNP e SBP rappresenta un nuovo criterio per la stratificazione del rischio nei pazienti con scompenso cardiaco acuto.

Multiparametric approach to congestion for predicting long-term survival in heart failure. Massari F, et al., *J Cardiol* (2019).



SPORT e FITNESS

L'analisi BIVA combinata allo studio della antropometria del soggetto sportivo permette di discriminare atleti appartenenti alle stesse categorie ma con diversi livelli di prestazione.

Somatotype and Bioimpedance Vector Analysis: A New Target Zone for Male Athletes. Campa, Francesco, et al., *Sustainability* (2020).



PEDIATRIA

Il 90% degli studi condotti su popolazione pediatrica e adolescente 0-17 citano la linea di sensori BIA 101.

Critical factors and their impact on bioelectrical impedance analysis in children: a review. Brantlov, Steven, et al., *Journal of medical engineering & technology* (2017).



GRAVIDANZA

L'analisi di bioimpedenza permette di identificare durante le prime fasi gestazionali le pazienti a rischio di malattia ipertensiva e dei feti SGA Small-for-Gestational-Age.

Longitudinal changes and correlations of bioimpedance and anthropometric measurements in pregnancy: Simple possible bed-side tools to assess pregnancy evolution. Piuri, Gabriele, et al., *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine* (2017).



PREVENZIONE E RIABILITAZIONE NELL'ANZIANO

L'analisi regionale permette di valutare il deterioramento muscolare a livello degli arti legato all'invecchiamento e consente lo sviluppo di strategie preventive e di riabilitazione.

Validation of bioelectrical impedance analysis for estimating limb lean mass in free-living Caucasian elderly people. De Rui, Marina, et al., *Clinical Nutrition* (2017).



LINFEDEMA

L'analisi BIA sui singoli arti rappresenta un metodo semplice per valutare l'efficacia del trattamento di linfodrenaggio.

Role of Bioelectrical Impedance Analysis in the Evaluation of Patients with Upper Limb Lymphedema Merli, Piera, et al., *Lymphatic Research and Biology* (2020).



RIABILITAZIONE

L'analisi BIA su singole regioni è un pratico metodo per la valutazione sul campo delle lesioni muscolari e per il monitoraggio durante i programmi di recupero funzionale.

Localized bioimpedance to assess muscle injury, L. Nescolarde et al., *Physiological Measurement* (2015)



Specifiche tecniche

CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO	Dispositivo Medico Classe IIa – 93/42/CEE
MISURAZIONI	Analisi Total BIA: RESISTENZA (Rz) REATTANZA (Xc), Angolo di Fase (PhA), Total body Analisi Regional BIA RESISTENZA (Rz), REATTANZA (Xc), Angolo di Fase di 10 regioni anatomiche distinte
DISPLAY	Touch screen capacitivo 5 pollici
AUTONOMIA DELLA BATTERIA	4 ore in uso continuo, visualizzazione real-time dello stato di carica e di ricarica della batteria
LEGGEREZZA ED ERGONOMICITÀ	600 grammi per una superficie di 20,5 x 15 x 4 cm
CORRENTE DI MISURA	250 μ A
FREQUENZA	50 kHz $\pm$ 1%, utilizzabile in presenza di stimolatori cardiaci e in gravidanza
RISOLUZIONE E ACCURATEZZA	RESISTENZA (Rz): Risoluzione 0,1 Ohm – Accuratezza 1% REATTANZA (Xc): Risoluzione 0,1 Ohm – Accuratezza 1%
TRASMISSIONE DATI AL PC	Protocollo di comunicazione Bluetooth 4.0 – USB
ALLARMI DI SICUREZZA	Infografiche e codici errore si attivano automaticamente in caso di necessità
AUTODIAGNOSTICA	Ad ogni avvio il dispositivo verifica la corretta calibrazione del sensore su impedenze di riferimento interne, lo stato della batteria ed altre funzionalità di sistema
QUALITÀ DEL DATO BIOELETTRICO	In fase di misura la funzione Signal quality Manager (SQM) classifica i dati secondo i range di accettabilità fisiologica
FASCIA D'ETÀ	3–99 anni
DATABASE	Fino a 150 record di analisi
SOFTWARE	BODYGRAM™ dashboard per analisi Total BIA Regional APP™ per analisi Regional BIA

Certificazioni

L'intera soluzione **AKERN** è conforme e certificata secondo la direttiva **Dispositivi Medici 93/42/CEE** e prodotta in accordo agli standard richiesti dalla normativa ISO 13485 sistema di qualità per i produttori di dispositivi medici.



BIA101 | **BIVA**
P R O

CE Medical Device
CLASS IIA

| **BODYGRAM**
DASHBOARD

CE Medical Device
CLASS IA

Sicurezza

Grazie a **studi di validazione specifici**, la tecnologia **AKERN** permette di effettuare analisi di composizione corporea in sicurezza su qualsiasi categoria di soggetto.



PORTATORI DI IMPIANTI CARDIACI



DONNE IN GRAVIDANZA



POPOLAZIONE PEDIATRICA



PORTATORI DI PROTESI METALLICHE

BODYGRAM® | 3.0

DASHBOARD

Scegli la configurazione più adatta
ad ogni soggetto



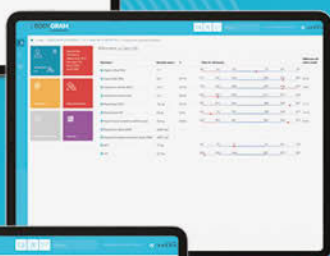
BODYGRAM® | 3.0

DASHBOARD



1

BIA VECTOR®
DIFFERENZIATO



2

EQUAZIONI
POPOLAZIONE
SPECIFICA



3

VALORI DI
RIFERIMENTO PER
POPOLAZIONE
DI STUDIO

Innovazione, accuratezza, specificità: l'avanzamento scientifico e tecnologico rendono il software il punto di riferimento per l'analisi della composizione corporea.

BODYGRAM® Dashboard 3.0 è la più recente versione di software per l'analisi e l'interpretazione dei dati di composizione corporea. Sviluppato per fornire risultati accurati, affidabili e clinicamente rilevanti, **BODYGRAM®** incorpora il progresso scientifico e il *know how* di **AKERN®** sulla composizione corporea.

BODYGRAM® Dashboard 3.0 consente di selezionare la configurazione più idonea al soggetto in esame, ottimizzando l'analisi in base alle sue caratteristiche ed esigenze.



Risultati affidabili e clinicamente rilevanti, ora ancora più specifici e chiari

NUOVO REPORT UTENTE:



- ✓ copertina personalizzabile con logo del professionista;
- ✓ lettura delle stime più comprensibile per il cliente;
- ✓ possibilità di inviare via e-mail il report direttamente dalla schermata **BODYGRAM®**.

FLASH CARD E GUIDA UTENTE:



- ✓ per un utilizzo intuitivo e immediato del software;
- ✓ migliore comprensione e fruibilità della piattaforma.

BODYGRAM® Dashboard 3.0

3 configurazioni per risultati su misura

Ciascuna configurazione rappresenta un set armonizzato di equazioni, referenze e grafici che descrivono in maniera coerente i cambiamenti quantitativi e qualitativi della composizione corporea di ciascun soggetto.



CONFIGURAZIONE BODYGRAM® STANDARD

- ✓ **INDICATO PER:** soggetti afferenti alla clinica, soggetti con più di una co-morbidità, soggetti anziani di età superiore ai 75 anni, soggetti con BMI > 40 o BMI < 17 e bambini/adolescenti sotto i 16 anni.



- ✓ **BIAVECTOR® BODYGRAM® STANDARD** (Piccoli, 1995) da dati bioelettrici su popolazione eterogenea.
- ✓ **SET DI EQUAZIONI** proprietarie di AKERN® validate per una popolazione ospedalizzata, quindi sensibili a piccole variazioni di bioimpedenza.
- ✓ **VALORI DI RIFERIMENTO** invariati rispetto alla precedente versione del software, calcolati su popolazione specifica.



CONFIGURAZIONE WEIGHT CONTROL

- ✓ **INDICATO PER:** soggetti sani adulti (>16 anni), che stiano seguendo un protocollo di perdita ponderale o di ricomposizione corporea, con $17 < \text{BMI} < 40$, che non presentino condizioni patologiche note.



- ✓ **BIAVECTOR® WEIGHT CONTROL** da dati bioelettrici su popolazione attuale.
- ✓ **SET DI EQUAZIONI** validate e aggiornate sulla popolazione attuale e sulla letteratura scientifica. Con tali equazioni si ottengono stime più accurate e precise di FFM, TBW, ECW, BCM, BMR.
- ✓ **VALORI DI RIFERIMENTO** aggiornati e calcolati sulla popolazione attuale.



CONFIGURAZIONE SPORT & ACTIVITY

- ✓ **INDICATO PER:** soggetti che praticano vigorosa ed intensa attività sportiva per un totale di ore a settimana superiore a 8-10 o con PAL > 2,2, in sportivi di élite o professionistici che abbiano l'obiettivo di massimizzare la propria performance.



- ✓ **BIAVECTOR® SPORT & ACTIVITY** da dati bioelettrici su popolazione sportiva.
- ✓ **SET DI EQUAZIONI** validate e calcolate sulla popolazione sportiva. Con tali equazioni si ottengono stime più precise e accurate di FFM, TBW, ECW, LST (aLST, ILST), BMR.
- ✓ **VALORI DI RIFERIMENTO** calcolati e validati sulla popolazione sportiva.

Le nuove configurazioni **Weight Control** e **Sport & Activity** includono una rappresentazione colorimetrica dei valori di riferimento, che permette di visualizzare chiaramente la distribuzione statistica della popolazione di riferimento per i diversi parametri di composizione corporea.

Caratteristiche specifiche



ACCESSO AGLI ESAMI SENZA LIMITI, OVUNQUE

BODYGRAM® è accessibile da qualsiasi tipo di dispositivo e compatibile con i più diffusi sistemi operativi MacOS, iOS, Windows, Android su desktop, smartphone o tablet.



MODALITÀ DI LAVORO ONLINE E OFFLINE

BODYGRAM® consente due diverse modalità di lavoro: online su piattaforma server dedicata e offline attraverso l'applicazione desktop (per Windows e MacOS).



IMPORTAZIONE DATABASE AUTOMATICA

BODYGRAM® importa automaticamente il database da versioni precedenti senza perdita di dati.



CERTIFICAZIONE CE

BODYGRAM® è un software medicale di Classe I con marchio CE.



AGGIORNAMENTO SCIENTIFICO

BODYGRAM® è una piattaforma in costante aggiornamento per garantire al professionista uno strumento di analisi sempre in linea con il progresso della ricerca clinica.



GDPR COMPLIANCE

BODYGRAM® gestisce i dati personali e sensibili dei pazienti in conformità con il regolamento UE 2016/679 GDPR.



REPORTISTICA PERSONALIZZABILE

BODYGRAM® include un tool per rispondere alle diverse necessità di gestione del paziente. Totale libertà nella scelta degli elementi da inserire nel report per guidare al meglio il paziente lungo il suo percorso.



BACKUP E ARCHIVIAZIONE

BODYGRAM® include un sistema di back-up automatico in ambiente Cloud ed una funzione di recupero dati.

Referenze:

1. Sardinha, Luis B., et al. "Development and validation of BIA prediction equations of upper and lower limb lean soft tissue in athletes." *European Journal of Clinical Nutrition* 74.12 (2020): 1646-1652.
2. Cappellari, Gianluca Gortan, et al. "Sarcopenic obesity in free-living older adults detected by the ESPEN-EASO consensus diagnostic algorithm: validation in an Italian cohort and predictive value of insulin resistance and altered plasma ghrelin profile." *Metabolism* 145 (2023): 155595.
3. Sandini, Marta, et al. "Predicting the Risk of Morbidity by GLIM-Based Nutritional Assessment and Body Composition Analysis in Oncologic Abdominal Surgery in the Context of Enhanced Recovery Programs: The PHase Angle Value in Abdominal Surgery (PHAVAS) Study." *Annals of Surgical Oncology* (2024): 1-10.
4. Van Dessel, Kristof, et al. "Basal metabolic rate using indirect calorimetry among individuals living with overweight or obesity: The accuracy of predictive equations for basal metabolic rate." *Clinical Nutrition ESPEN* 59 (2024): 422-435.
5. Cereda, Emanuele, et al. "Validation of a new prognostic body composition parameter in cancer patients." *Clinical Nutrition* (2020).
6. Sergi, Giuseppe, et al. "Assessing appendicular skeletal muscle mass with bioelectrical impedance analysis in free-living Caucasian older adults." *Clinical nutrition* 34.4 (2015): 667-673.
7. Cruz-Jentoft, Alfonso J., et al. "Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis." *Age and ageing* 48.1 (2019): 16-31.
8. Campa, Francesco, et al. "Methods over materials: the need for sport-specific equations to accurately predict fat mass using bioimpedance analysis or anthropometry." *Nutrients* 15.2 (2023): 278.
9. Campa, Francesco, et al. "New bioelectrical impedance vector references and phase angle centile curves in 4,367 adults: The need for an urgent update after 30 years." *Clinical Nutrition* 42.9 (2023): 1749-1758.
10. Lukaski, Henry C., and Jose Manuel Garcia-Almeida. "Phase angle in applications of bioimpedance in health and disease." *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders* 24.3 (2023): 367-370.
11. Sardinha, Luis B., et al. "Development and validation of bioelectrical impedance prediction equations estimating regional lean soft tissue mass in middle-aged adults." *European Journal of Clinical Nutrition* 77.2 (2023): 202-211.

AKERN S.r.l.

Sede operativa: Via Lisbona, 32/34
50065 Pontassieve (FI) • Italia

Sede legale: Via Campodavola, 1
56122 Pisa (PI) • Italia

Tel. +39 055 8315658

www.akern.com



EU202405158IT@Akern2024







BIVATRODES (COD. 0ELBIVA)

Elettrodi monouso pre-spaziati con bassa impedenza intrinseca per analisi di bioimpedenza ad elevata riproducibilità (BIA-BIVA)

MATERIALI PRODOTTO

Materiale Substrato	polivinilcloruro
Gel	Ag/AgCl gel solido adesivo
Supporto	Polietilene
Dimensioni / Forma	150 X 26 (mm)

PACKAGING

	Misure (LxLxP)	Contenuto (elettrodi)	Materiale
Confezione (busta)	20,32 x 15,24	36	Carta, polietilene, alluminio
Scatola interna	20,80 x 15,55 x 8,10	360	Carta, cartone
Pacco di spedizione	14,3 x 32,70 x 22,52	1440	Carta, cartone

PROPRIETA' ELETTRICHE:

Descrizione	U/M	Valore Tipico	Spec. AAMI
Impedenza AC @ 10Hz (Coppia singola)	Ohm	92	3000 max
Tensione di Offset DC	mV	0.29	100 max
Instabilità offset combinato & rumore interno	µV	6	150 max
DC Offset @ 5 sec dopo la scarica del condensatore	mV	8.97	100 max
Recovery Slope @ intervallo 30 secondi	mV/sec	0.09	1.0 max
Impedenza AC dopo defib. (Coppia singola)	Ohm	49	3000 max
Tolleranza corrente di Bias	mV	4	100 max

PERFORMANCE ADESIVO (durata di utilizzo)		CARATTERISTICHE PARTICOLARI	
Gli elettrodi sono utilizzabili fino a un periodo di 5 ore		MR Conditional, Nessuna trasparenza ai raggi x	No
		Riposizionabilità	No
BIOCOMPATABILITÀ		ENVIRONMENT	
Testato secondo ISO10993	OK	Derivati Ftalati (es. DHEP)	No
Latex	No	Bisfenolo-A (BPA)	No
SCADENZA Prodotto in confezione originale sigillata intatta: 24 mesi dalla data di lotto Temperatura stoccaggio/uso 10-32 ° C (50-90 ° F)		CLASSIFICAZIONE CE Dispositivo Medico CE Classe I	
REGISTRAZIONE AL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI ITALIANO			
Identificativo di registrazione RDM: 1399690/R		Classificazione CND:	C020501

Le specifiche e le altre informazioni contenute in questo documento sono solo a scopo informativo e non forniscono raccomandazioni o consigli. I dati possono differire dai valori effettivi qui citati e Akern Srl non fornisce alcuna garanzia o dichiarazione su alcuna caratteristica. Soggetto a modifiche senza preavviso.

OGGETTO: DICHIARAZIONE aggiuntive

Il sottoscritto Marco Brugnoli, nato a Roma il 26/03/1965, in qualità di Amministratore Unico della Ditta singola COSMED S.r.l. con sede legale, stabilimenti di produzione in Via dei Piani di Monte Savello, 37 – 00041 Pavona di Albano Laziale (RM), Tel. 06/9315492, Fax 06/9314580, C.F. n. 04646530586 e P. I. n. 01284691001, iscrizione alla C.C.I.A.A. di Roma N. 453169 in riferimento all'oggetto dichiara di garantire all'ASL una **garanzia** (ad esclusione del solo materiale di consumo) per un periodo non inferiore ai 12 **mesi** dalla data del collaudo positivo.

Durante il periodo di garanzia è garantito:

Tempi di intervento: il primo intervento entro 24 ore lavorative dalla chiamata (esclusi i festivi);

Parti di ricambio: rigorosamente originali a carico del fornitore.

Esclusioni: Sono esclusi dalla garanzia i consumabili e le parti usurabili, nonché le riparazioni di guasti determinati:

- dall'utilizzo di impianti di alimentazione di energia elettrica non adeguati;
- dall'uso di apparecchiature per scopi diversi da quelli per cui sono realizzati;
- dall'uso di prodotti ausiliari che producono avarie ripetitive;
- da cause accidentali (calamità incendi, inondazioni, fulmini, etc.);
- da trasporto e/o negligenza e/o cattivo uso;
- dall'incompatibilità software dovuta all'utilizzo di altri programmi e da virus;

ASSISTENZA TECNICA:

La COSMED S.R.L. assicura un servizio di manutenzione nell'ambito dell'orario di lavoro del fornitore, comunque per un periodo non inferiore alle 8 ore giornaliere per cinque giorni alla settimana (dal Lunedì al Venerdì – esclusi i festivi).

Orario accettazione chiamate: 8.30-18.30 dal Lunedì al Venerdì (fax attivo 24 ore su 24), esclusi i festivi.

Tempi di intervento:

- **Tempi di risposta:** primo intervento previsto entro 2 ore lavorative dalla chiamata.
- **Tempo massimo di risoluzione del guasto:** 24 ore.
- **Assistenza "ON LINE":** La COSMED Srl fornisce inoltre un servizio di assistenza "ON LINE" completamente gratuito. Tale servizio, fornito per via telefonica e/o telematica (Internet: www.cosmed.it - E-mail: customersupport@cosmed.it) è mirato a risolvere tutte le problematiche legate all'utilizzo dell'apparecchiatura e a fornire chiarimenti sul funzionamento della stessa.

Centri di assistenza preposti alla manutenzione e organico del personale:

- **Sig. Giuseppe Giordano COSMED** Ufficio di Napoli Viale degli Astronauti, 4, – 80031 Napoli Tel 348/2513960 mail: pippog@cosmed.it
- **Ing. Angelo Parisi COSMED** Via S. Antonio, 23, - 84044 Albanella Tel. 340/6412307 mail: angelo.parisi@cosmed.com
- **COSMED S.r.l.** Stabilimenti di produzione: Via dei Piani di Monte Savello, 37 00041 Pavona di Albano L. (RM) Tel. 069315492 Fax 069314580 e-mail service@cosmed.it
- **Organico del personale:** n.6 tecnici qualificati (resp.Assistenza Ing. Marco Figura)

La COSMED S.r.l. garantisce che tutti i tecnici preposti all'assistenza hanno eseguito appositi corsi di addestramento pratico/teorici per la riparazione dell'apparecchiatura del tipo offerto.

Tempi di consegna:

La consegna verrà effettuata entro 30 giorni solari e consecutivi a partire dalla data dell'ordine.

Collaudo

Si garantisce che il collaudo verrà concordato ed effettuato entro i termini da voi indicati.

Formazione:

La formazione sarà effettuata da Ingegneri tecnici specializzati.

Qualora fosse necessario, possiamo ripetere la formazione del personale medico, fino alla perfetta autonomia del personale medico stesso.

La formazione consiste:

- Installazione del dispositivo
- Illustrazione principali funzionalità
- Prova del dispositivo da parte del personale incaricato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

COSMED S.r.l.

Marco Brugnoli
Legale rappresentante