



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 01 del 27/01/2020**

CLIENTE :	Medicaltech srl	
SITO PRODUTTIVO :	Via Fortunato Zeni 8, 38068 Rovereto (TN)	
SCOPO :	Attestazione della predisposizione dei requisiti dei beni strumentali Industry 4.0, indicati nella Legge di Bilancio	
PRODOTTO :	Elettrocardiografo MT32	
DATA VISITA :	15 settembre 2021	
PERSONALE COINVOLTO :	<u>per il cliente:</u> Daniela Fontana	<u>per BV:</u> Giancarlo Giussani Maurizio Dall'Oro (in training)

MATERIALE ISPEZIONATO DURANTE LA VISITA:

Con riferimento ai requisiti indicati nell'Allegato A dalla legge di Bilancio 2017 per le macchine utensili e sistemi per il conferimento o la modifica delle caratteristiche superficiali dei prodotti o la funzionalizzazione delle superfici, i requisiti vengono soddisfatti secondo quanto di seguito riportato.

N.B: Il presente documento valuta la predisposizione della macchina a tutti i requisiti previsti dalla legge di bilancio per poter usufruire dell'iper-ammortamento. È necessaria una valutazione con macchina installata presso il cliente finale per poter verificare l'effettiva interconnessione ed integrazione in ottica Industry 4.0. Questo documento non è quindi utilizzabile per richiedere l'iperammortamento del bene.

#	Voce	Valutazione	Commento
1	Presenza PLC/CNC	Conforme	Il bene è dotato di un'unità di controllo monitorata da touchscreen dal quale è possibile attivare la strumentazione e procedere con le analisi richieste. Le principali funzionalità dell'unità sono: - Collegamento con la centrale di telemedicina - Monitoraggio immediato del procedimento di esame cardiaco - Attivazione esami cardiaci ECG/Holter
2	Interconnessione	Conforme	Il bene è predisposto per l'interconnessione mediante protocollo TCP/IP con opportuno indirizzo IP. L'interconnessione avviene con il centro di telemedicina CT64, presente in browser potenzialmente su qualsiasi unità PC/tablet. Per ogni dispositivo, Medicaltech fornisce al cliente delle credenziali di accesso al CT64, dal quale può quindi procedere a inserire in anagrafica i clienti. D'altra parte, l'accoppiamento dispositivo-utenza avviene mediante l'accesso admin da parte del produttore.



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 01 del 27/01/2020**

3	Integrazione con sistemi logistici	Conforme	La centrale di telemedicina è predisposta per l'integrazione con il gestionale del cliente. In particolare, i risultati degli esami possono essere esportati mediante diversi formati, a partire da una stampa (cartacea o pdf) o mediante un'esportazione in formato DICOM, leggibile dai sistemi gestionali standard.
4	Interfaccia uomo-macchina	Conforme	L'interfaccia uomo macchina nel bene è data dallo schermo touch screen incorporato sul dispositivo. L'HMI è strutturata per permettere una semplice visualizzazione dei dati di lavoro e dei procedimenti. Di conseguenza, l'interfaccia risulta di facile ed immediato utilizzo.
5	Requisiti di sicurezza	Conforme	Il bene risulta rispondente ai seguenti parametri - IEC 60601-1:2005 / A1:2012 "Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance"; - IEC 60601-2-25:2011 "Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs"; - IEC 60601-2-47:2012 "Medical electrical equipment - Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems"; - IEC 60601-1-11:2015 "Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment"; - IEC 62304:2006 / AMD 1:2015 "Medical device software - Software life cycle processes"; - IEC 60601-1-2:2014 "Medical electrical equipment- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests".
6	Telemanutenzioni e/o telediagnosi	Conforme	È presente un sistema di telediagnosi mediante la centrale di telemedicina. Con l'accesso admin al CT64 è possibile verificare lo stato dei dispositivi e verificare eventuali problematiche riscontrate dalla schermata "message logs"
7	Monitoraggio continuo	Conforme	Dal pannello touchscreen è possibile verificare in tempo reale i parametri di set up. Una volta selezionato il tipo di esame e collegati i sensori al MT32, è possibile monitorare la loro apposizione sul corpo del paziente mediante un sistema a tre opzioni (luce spenta = non rilevato, luce lampeggiante = rilevato, luce accesa = rilevato e



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 01 del 27/01/2020**

			operativo sul paziente). Durante l'esame è possibile monitorare lo stato dei sensori in tempo reale e i parametri di lavoro.
8	Sistema cyberfisico	Non applicabile	NA

**Emesso da: Maurizio Dall'Oro
Approvato da : Giancarlo Giussani**

Timbro & Firma



Data : 17.09.2021



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 02 del 03/08/2021**

CHRONO :	TC2252/22/NJ/af	
IT FILE :	21.SF.3463674.726	
CLIENTE :	Medicaltech srl	
SITO PRODUTTIVO :	Via Fortunato Zeni 8, 38068 Rovereto (TN)	
SCOPO :	Attestazione della predisposizione dei requisiti dei beni strumentali Industry 4.0, indicati nella Legge di Bilancio	
PRODOTTO :	Software per rilevazione e registrazione dati "Stai Sicuro"	
DATA VISITA :	7 dicembre 2021	
PERSONALE COINVOLTO :	<u>per il cliente:</u> Daniela Fontana	<u>per BV:</u> Alessandro Ferrari Maurizio Dall'Oro (in training)

MATERIALE ISPEZIONATO DURANTE LA VISITA:

Con riferimento ai requisiti indicati nell'Allegato B dalla legge di Bilancio 2017 per le macchine utensili e sistemi per il conferimento o la modifica delle caratteristiche superficiali dei prodotti o la funzionalizzazione delle superfici, i requisiti vengono soddisfatti secondo quanto di seguito riportato.

N.B: Il presente documento valuta la predisposizione della macchina a tutti i requisiti previsti dalla legge di bilancio per poter usufruire dell'agevolazione fiscale. È necessaria una valutazione con macchina installata presso il cliente finale per poter verificare l'effettiva interconnessione ed integrazione in ottica Industry 4.0. Questo documento non è quindi utilizzabile per richiedere l'agevolazione fiscale del bene.

#	Voce	Valutazione	Commento
1	Presenza PLC/CNC	Non Applicabile	---
2	Interconnessione	Conforme	Il software in questione è predisposto per l'interconnessione con il macchinario mediante duplice protocollo TCP/IP e bluetooth. I dispositivi (non prodotti dall'impresa) sono predisposti per la connessione bluetooth con l'app presente su tablet o smartphone in funzione "paziente". I dati sono conseguentemente trasmessi alla centrale di telemedicina in webapp mediante protocollo TCP/IP, dalla quale sono visualizzabili in tutte le funzioni dal medico curante.
3	Integrazione con sistemi logistici	Non Applicabile	---



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 02 del 03/08/2021**

#	Voce	Valutazione	Commento
4	Interfaccia uomo-macchina	Non Applicabile	---
5	Requisiti di sicurezza	Non Applicabile	---
6	Telemanutenzione e/o telediagnosi	Non Applicabile	---
7	Monitoraggio continuo	Non Applicabile	---
8	Sistema cyberfisico	Non Applicabile	---

NOTE: //

DISTRIBUZIONE: Medicaltech srl - C.A. Daniela Fontana

Emesso da: Nicolò Maria Jorio

Timbro & Firma

A: Milano (MI)

Data: 17.02.2022



Nicolò Maria Jorio



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 01 del 27/01/2020**

CHRONO:	TC55482/22/NJ/mm	
IT FILE:	21.SF.3463674.726	
CLIENTE:	Medicaltech s.r.l.	
SITO PRODUTTIVO:	Via Zeni Fortunato, 8 – 38068 – Rovereto (TN)	
SCOPO:	Attestazione della predisposizione dei requisiti dei beni strumentali Industry 4.0, indicati nella Legge di Bilancio	
PRODOTTO:	Registratore di pressione A&D mod. TM-2440	
DATA VISITA:	25/03/2022	
PERSONALE COINVOLTO:	<u>per il cliente:</u> Dott.ssa Daniela Fontana	<u>per BV:</u> Marsilia Morucci Annafara Signorile (in training)

MATERIALE ISPEZIONATO DURANTE LA VISITA:

Con riferimento ai requisiti riportati nell'Allegato A della legge di Bilancio 2017 alla voce **macchine e impianti per la realizzazione di prodotti mediante la trasformazione dei materiali e delle materie prime** (con riferimento alla Circolare 23 maggio 2018, n. 177355), i requisiti vengono soddisfatti secondo quanto di seguito riportato.

N.B: Il presente documento valuta la predisposizione della macchina a tutti i requisiti previsti dalla legge di bilancio per poter usufruire dell'agevolazione fiscale. È necessaria una valutazione con macchina installata presso il cliente finale per poter verificare l'effettiva interconnessione ed integrazione in ottica Industry 4.0. Questo documento non è quindi utilizzabile per richiedere l'agevolazione fiscale del bene.

#	Voce	Valutazione	Commento
1	Presenza PLC/CNC	Conforme	Il registratore di pressione A&D mod. TM-2440 è gestito da un'unità di controllo che opera in due lati: uno verso il server, per la remotizzazione dei dati, e uno in tempo reale diretto alla macchina, al fine di garantirne la piena funzionalità.
2	Interconnessione	Conforme	Il registratore di pressione A&D mod. TM-2440 può essere collegato alla rete locale tramite protocollo di configurazione IP ed un collegamento con rete Ethernet cablata. In dettaglio, l'interconnessione può avvenire con il centro di telemedicina CT64, presente in browser su qualsiasi unità PC/tablet, collegando il dispositivo al portale di gestione. Tramite il gestionale CT64, l'operatore può generare o



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 01 del 27/01/2020**

			<p>modificare da remoto part program, specificando il paziente a cui sottoporre l'esame e l'intervallo temporale di monitoraggio (ogni quanti minuti far partire l'esame); possono essere impostati più periodi ed intervalli temporali di monitoraggio.</p> <p>Il gestionale CT64 può fornire la soluzione per documentare e tracciare l'intero flusso operativo, fungendo da collettore dei dati macchina. In particolare, al termine del periodo di monitoraggio, il software CT64 può scaricare i dati relativi all'esame appena terminato, procedendo successivamente all'archiviazione. Mediante una schermata di riepilogo, è possibile visionare in tempo reale data e ora di inizio e fine del ciclo di monitoraggio, nome del paziente a cui è stato sottoposto l'esame e lo stato del referto.</p> <p>Per ogni esame, consultato e firmato dal medico refertante, può essere disponibile un report dettagliato sulle misure di pressione arteriosa rilevate, che possono essere visionate da tutto il personale medico a scopo valutativo e formativo.</p>
3	Integrazione con sistemi logistici	Conforme	<p>Il registratore di pressione A&D mod. TM-2440 è predisposto per assicurare l'integrazione automatizzata tramite connessione con il gestionale CT64.</p>
4	Interfaccia uomo-macchina	Conforme	<p>L'interfaccia uomo macchina risulta semplice ed intuitiva e può avvenire mediante il pannello di controllo presente sul dispositivo, tramite cui è possibile monitorare in continuo gli intervalli di misurazione.</p> <p>L'interazione uomo macchina risulta in ogni caso semplice ed intuitiva anche in considerazione dei DPI utilizzati dall'operatore e delle condizioni ambientali in cui l'operatore interagisce.</p>
5	Requisiti di sicurezza	Conforme	<p>Il registratore di pressione A&D mod. TM-2440 è dotato di certificazione CE per la conformità ai requisiti di legge richiesti.</p>
6	Telemanutenzione e/o telediagnosi	Conforme	<p>Il registratore di pressione A&D mod. TM-2440 può essere sottoposto a controllo in remoto, al fine di verificare lo stato degli allarmi e ripristinare le condizioni di normale funzionamento.</p>
7	Monitoraggio continuo	Conforme	<p>Il gestionale CT64 può fornire la soluzione per documentare e tracciare l'intero flusso operativo e per monitorare con continuità le condizioni di lavoro.</p>
8	Sistema cyberfisico	Non applicabile	---



**ATTESTATO DI VERIFICA DELLA
PREDISPOSIZIONE DEI REQUISITI DEI
BENI STRUMENTALI INDUSTRY 4.0
INDICATI NELLA LEGGE DI BILANCIO**

**IT-IND-F-005_4.0
Rev 01 del 27/01/2020**

NOTE: //

DISTRIBUZIONE: Medicaltech s.r.l. – c/a: Dott.ssa Daniela Fontana

Emesso da: Nicolò Maria Jorio

Timbro & Firma



Nicolò Maria Jorio

A: Milano (MI)

Data: 06.04.2022