



TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>

Choose certainty.  
Add value.

## TECHNICAL REPORT      **RAPPORTO TECNICO**

**DRAFT no. MEC12035.00**

**Rev. 00   Dated 2012-02-25**

This technical report may only be quoted in full. Any use for advertising purposes must be granted in writing. This report is the result of a single examination of the object in question and is not generally applicable evaluation of the quality of other products in regular production. A positive report is necessary but not sufficient for the product certificate issue. Without a valid certificate related to the product, the use of TUV SUD mark is not allowed.

*E' ammessa soltanto la riproduzione integrale del presente rapporto di prova. Qualsiasi utilizzo a scopo pubblicitario deve essere autorizzato per iscritto. I risultati del presente rapporto di prova si riferiscono esclusivamente al campione sottoposto a prova e non sono estendibili ad altri prodotti della normale produzione. Il rapporto di prova con esito positivo costituisce una condizione necessaria ma non sufficiente per l'ottenimento della certificazione di prodotto,. In assenza di un certificato di prodotto valido non è consentito l'uso del marchio TUV SUD.*

Client: OSCAR BOSCAROL S.r.L

Cliente: Via E. Ferrari, 29  
39100 Bolzano (BZ)

Customer code: N.a

Contact person: Mrs. Laura PERINI

Manufacturer OSCAR BOSCAROL S.r.L

Produttore Via E. Ferrari, 29  
39100 Bolzano (BZ)

Customer code: N.a

Contact person: Mrs. Laura PERINI

Manufacturing place: As above  
Come sopra

*Luogo di*

*produzione:*

Test subject: Bracket

Prodotto sottoposto a prova: Mod. OB 10 WB; OB 20 WB

Test specification: EN 1789:2010

Specifiche di prova:

Purpose of

examination: • Test according to the test specification

Scopo della prova: • Collaudo effettuato in accordo alle specifiche di prova

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 1 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

**TUV**®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy



TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>

Choose certainty.  
Add value.

Test result:  
*Risultato della  
prova:*

The test results show that the presented product is in compliance with  
the specified requirements.  
*I risultati dei test dimostrano la conformità del prodotto con i requisiti  
specifici applicabili.*

## 1 Description of the test subject

*Descrizione del campione sottoposto a prova*

Bracket for medical device.

### 1.1 Function

*Funzione*

Manufacturer's specification for intended use:  
*Specifiche del costruttore per l'uso previsto:*

Anchor devices.

Manufacturer's specification for predictive misuse:  
*Specifiche del costruttore per l'uso improprio*

Care should be taken to avoid hazardous environments and incorrect use.

### 1.2 Consideration of the foreseeable misuse

*Considerazioni sull'uso improprio prevedibile*

☐

Not applicable

☒

Covered through the applied standard

☐

Covered by the following comment

☐

Covered by attached risk analysis

☐

*Non applicabile*

☒

*Coperte dalla normativa applicabile*

☐

*Riportate nei seguenti commenti*

☐

*Coperte dall'analisi dei rischi allegata*

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 2 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

TÜV®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy

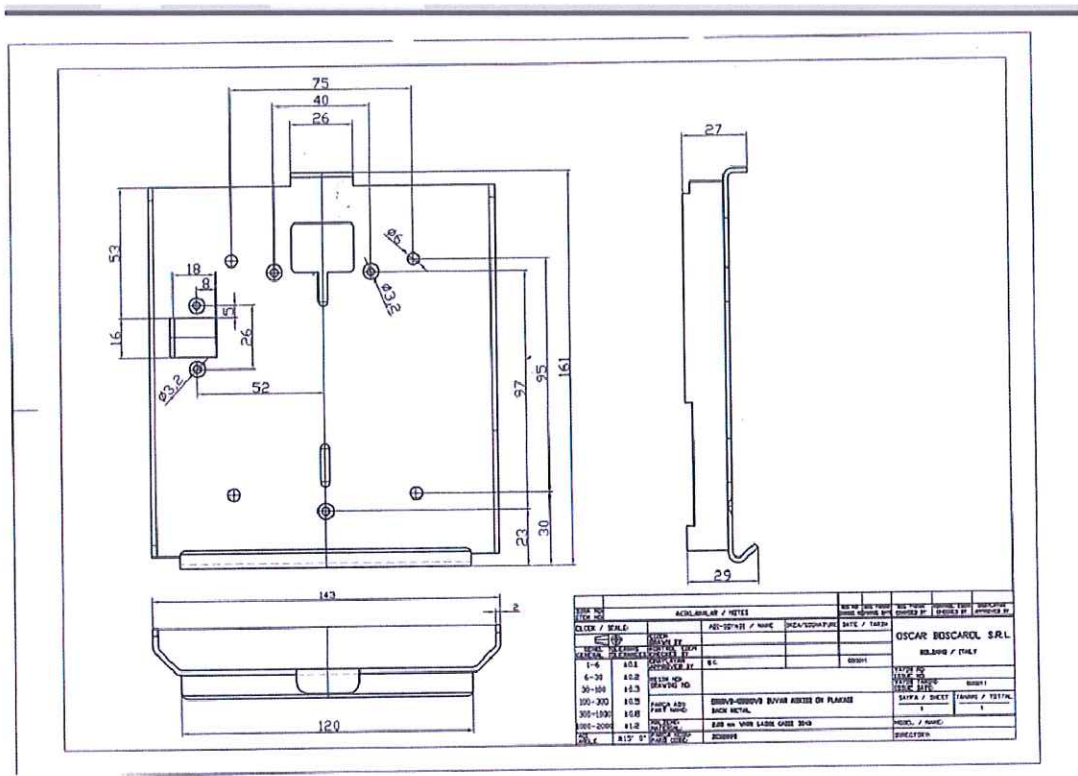


TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>

Choose certainty.  
Add value.

### 1.3 Technical Data Dati tecnici



Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 3 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)



TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

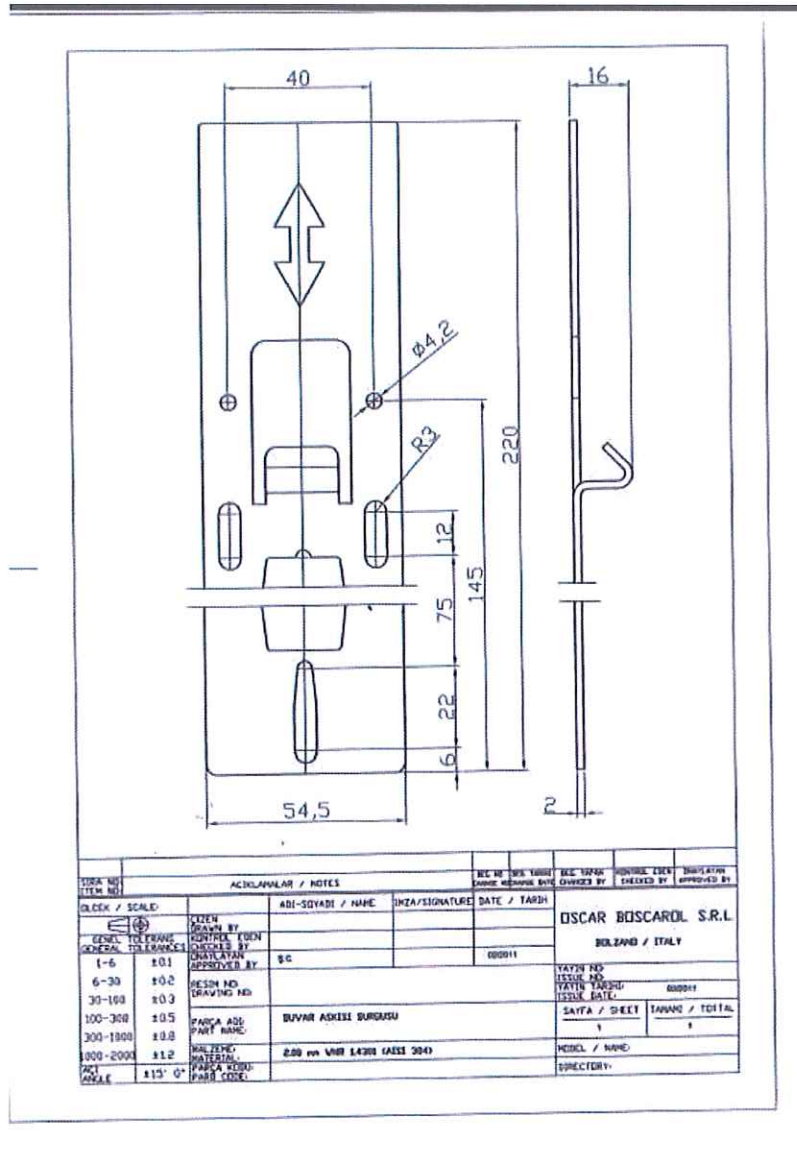
Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy



TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>

Choose certainty.  
Add value.



Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 4 of 12

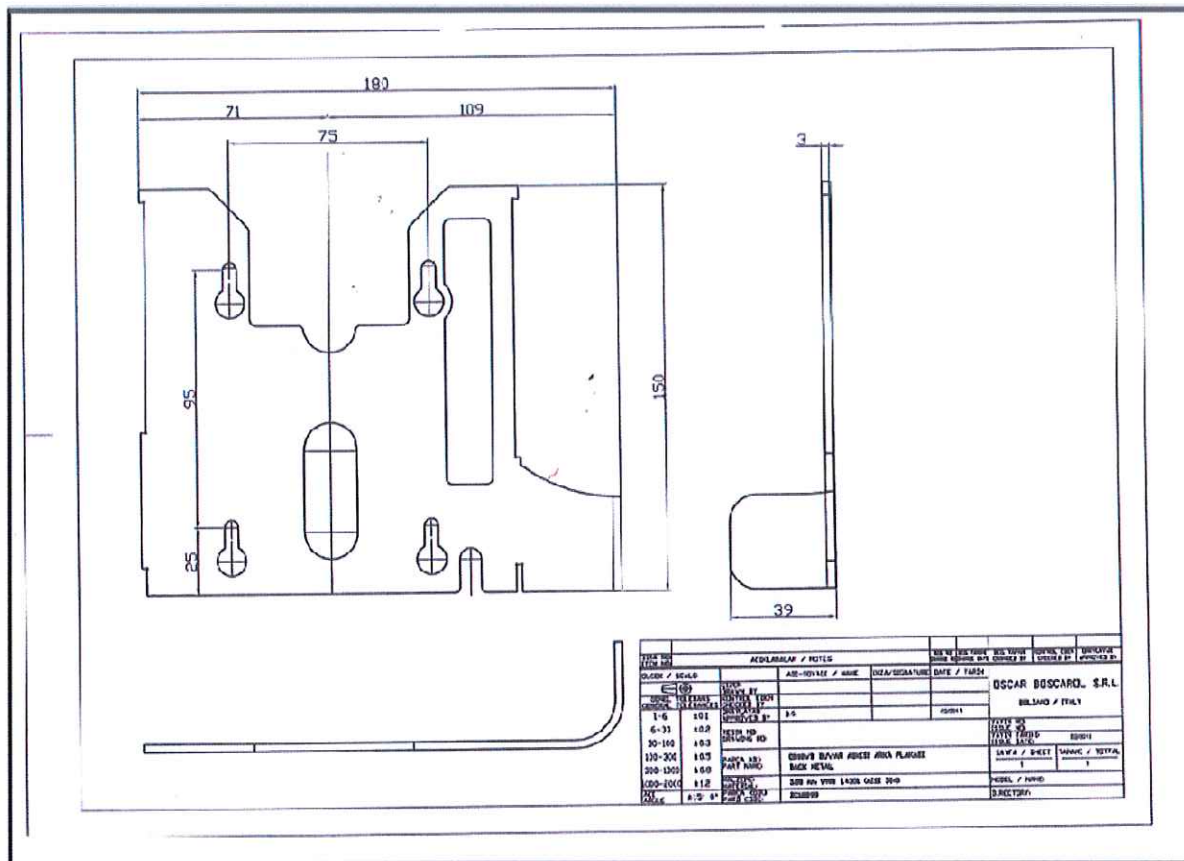




TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>

Choose certainty.  
Add value.





TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>

Choose certainty.  
Add value.

## 2.2 Receipt of Test Sample, Location

*Data ricevimento dei campioni, luogo di ricevimento*

2012/03/02\_TÜV Italia srl - Divisione PS-TEC, Via Montalenghe, 8, Lab Sicurezza meccanica Mechanical Safety Dept., Scarmagno TO

## 2.3 Date of Testing

*Data delle prove*

From 2012/02/15 to 2012/02/25.

## 2.4 Location of Testing

*Luogo di prova*

TÜV Italia srl - Divisione PS-TEC, Via Montalenghe, 8, Lab Sicurezza meccanica Mechanical Safety Dept., Scarmagno TO

## 2.5 Points of Non-compliance or Exceptions of the Test Procedure

*Punti di non conformità o eccezioni alle specifiche di prova*

None

## 3. Test Results

*Risultati della prova*

See 3.1

### 3.1 Positive Test Results

*Risultati di prova positivi*

The test specifications are met"

Test carried out in according to EN 1789:2010 point:

#### 6.3.4.3 Free fall

If the medical device is fixed, as defined in EN 60601-1 it is exempted from the free fall test.

Medical devices which are taken out of holders and/or carried by hand shall be submitted to the free fall test according to 6.4.2 and shall then function within the tolerances specified by the manufacturer.

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 6 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

TÜV®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy



TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

*TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>*

Choose certainty.  
Add value.

NOTE: A medical device may consist of fixed and loose components, the free fall test applies to the loose components only.

For mass > 1 kg and ≤ 10 kg, 0,1 m  
Mass: 4454.5 g

### 6.3.5 Fixation of devices

The device shall be restrained by means of a fixation system.

The fixation system(s), maintain system(s) or storage system(s) shall hold the device to withstand accelerations or decelerations of 10 g longitudinal (forward, backward), 10 g transverse (left, right) and 10 g vertical.

Terminal units and electrical socket outlets shall not be used as part of the fixation system.

### Picture of test



Picture #1\_Bracket OB 20WB.



Picture #2\_Marking plate.

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 7 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

TUV®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy



Choose certainty.  
Add value.



Picture #3\_Set up test..

### 3.2 Points of non-compliance according to the test specification

*Punti di non conformità in accordo alle specifiche di prova*

None.

### 4. Remark

*Commenti*

The user manual has been examined according to the minimum requirements described in the product standard. The manufacturer is responsible for the accuracy of further particulars as well as of the composition and layout.

*Le istruzioni per l'uso sono state esaminate in accordo ai requisiti minimi descritti negli standard di prodotto. Il costruttore è responsabile dell'accuratezza di ulteriori informazioni riportate.*

### 4.1 Remarks to Factory

*Note per le visite ispettive*

The assembly of the product has to comply with the documentation (CDF). Before the implementation of safety relevant modifications to the product into the ongoing production the product must be retested for acceptance. The results must be implemented to the documentation and if necessary the certificate must be updated.

The factory inspections will be performed once a year.

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 8 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

TUV®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy





TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>

Choose certainty.  
Add value.

*L'assemblaggio del prodotto deve essere conforme alla documentazione (CDF)  
Prima di implementare in produzione modifiche rilevanti per la sicurezza, il prodotto  
deve essere ritestato, ai fini dell'accettazione di tali modifiche.  
I risultati devono essere documentati e, se necessario, il certificato deve essere  
riemesso.  
Le visite ispettive al sito produttivo verranno effettuate una volta all'anno.*

## 5. Documentation

### Documentazione



User manual for OB 10WB

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no.: MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 9 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

TÜV®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy



Italia

TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

*TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>*

Choose certainty.  
Add value.



User manual for OB 20WB

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 10 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

TUV®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy

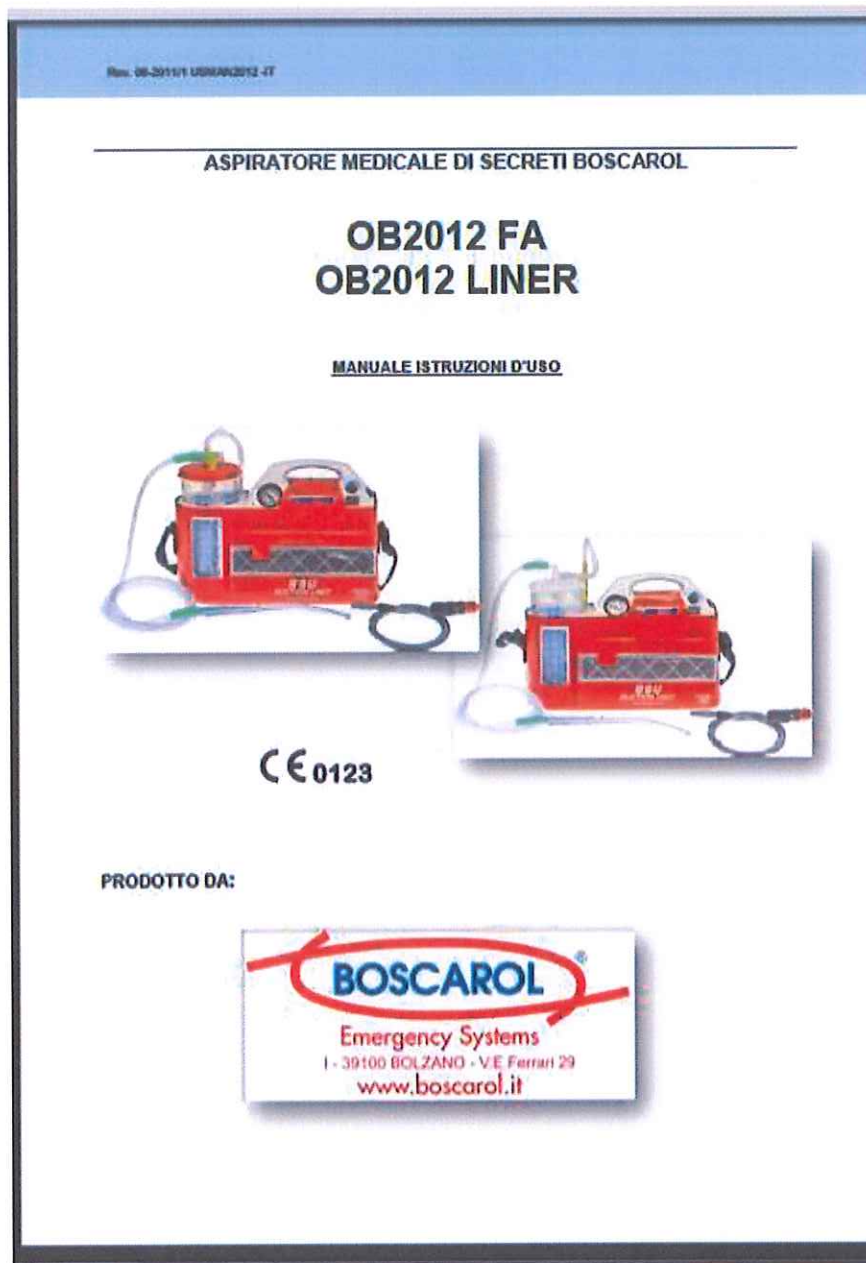


Italia

TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

*TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>*

Choose certainty.  
Add value.



User manual for OB2012 FA; OB 2012 LINER.

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 11 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

TÜV®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy



Italia

TÜV Italia PS-TEC is accredited / recognised by  
National and International Bodies.  
For details see <http://www.tuv.it>

*TÜV Italia PS-TEC è accreditato / riconosciuto da  
Enti Nazionali ed Internazionali.  
Dettagli nel sito <http://www.tuv.it>*

Choose certainty.  
Add value.

## 6. Summary *Riassunto*

| Code    | Free fall   | Fixation of devices |
|---------|-------------|---------------------|
| OB 10WB | <b>Pass</b> | <b>Pass</b>         |
| OB 1000 | <b>Pass</b> | <b>Pass</b>         |
| OB 20WB | <b>Pass</b> | <b>Pass</b>         |
| OB 2012 | <b>Pass</b> | <b>Pass</b>         |

## TÜV Italia srl

Divisione PS-TEC

Mechanical Safety Dept.

Technical Report checked: ..... (Gianpaolo MENSA)

Code 12/  
ADMIN:

Form: ITA\_F\_09.02 (Rev 7 December 13,  
2011)

Document name: MEC 12035.00  
Technical report no. : MEC 12035.00  
Revision: 00  
Page 12 of 12

Project manager:  
Gianpaolo MENSA  
Issue date: 2012-02-25

Phone: +39 0125 636911  
Fax: +39 0125 636999

[gianpaolo.mensa@tuv.it](mailto:gianpaolo.mensa@tuv.it)

**TUV**®

TÜV Italia SRL  
Divisione PS-TEC

Via Montalenghe 8  
I-10010 Scarmagno TO  
Italy