

Caratteristiche	Descrizione
OPERATORE ECONOMICO	
MODELLO	
PRODUTTORE	
ANNO DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE	
Codice attribuito al prodotto dal Produttore	
Codice UDI	UDI-DI    SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____
	UDI-PI    SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> _____
CLASSE di appartenenza del dispositivo medico ai sensi del regolamento EU 745/2017	I <input type="checkbox"/> II A <input type="checkbox"/> II B <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI conforme alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745	codice _____
NUMERO IDENTIFICATIVO ASSEGNATO AL DISPOSITIVO	<input type="checkbox"/> Numero di iscrizione in "Banca dati" del Ministero della Salute (BD) è: _____ <input type="checkbox"/> Numero di iscrizione al "Repertorio" del Ministero della Salute (RDM) è: _____ <input type="checkbox"/> Non esiste alcun identificativo di iscrizione in quanto: _____
DESTINAZIONE D'USO dichiarata dal fabbricante	
<b>SISTEMA OTTICO</b>	
Tecnologia digitale ad alta risoluzione	Descrivere:
Sensore ad alta risoluzione (saranno premiati i sistemi che avranno il maggior numero di MP)	Indicare il numero di MP:
	Descrivere:
Ingrandimenti ottici e/o digitali multipli	Elencare:
Luce polarizzata	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Luce non polarizzata	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Autofocus oppure messa a fuoco manuale assistita	Autofocus    SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Messa a fuoco manuale assistita    SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Altro:
Elevata resa cromatica	Indicare:
Assenza di distorsioni significative dell'immagine	Descrivere:
<b>ACQUISIZIONE IMMAGINI</b>	
Acquisizione di immagini statiche	Descrivere:

Acquisizione video in tempo reale	Descrivere:
Salvataggio in formati standard (es. JPEG, PNG, TIFF)	Elencare:
Possibilità di confronto side-by-side	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Misurazione di lesioni e strutture cutanee	Descrivere:
Marcatura e annotazione immagini	Descrivere:
<b>SOFTWARE GESTIONALI – pena esclusione deve essere in lingua italiana</b>	
Consentire archiviazione pazienti	Descrivere:
Permettere follow-up dermatologico	Descrivere:
Consentire ricerca per paziente/data/lesione	Descrivere:
Esportare dati e immagini	Descrivere:
Garantire gestione utenti e livelli di accesso	Descrivere:
Essere conforme alla normativa GDPR - UE 2016/679	Descrivere:
Prevedere backup dei dati	Descrivere:
<b>CARATTERISTICHE PREFERENZIALI/FORTEMENTE RICHIESTE</b>	
Standard DICOM	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Integrazione HL7	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Interoperabilità con PACS e cartella clinica Aziendale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
<b>HARDWARE E SOFTWARE – se necessario</b>	
Personal computer medicale o workstation dedicata	Dedicata SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere caratteristiche tecniche (RAM, processore, ecc.):
Monitor medicale 4K di elevate dimensioni	Indicare dimensioni in pollici:
Sistema operativo Windows almeno 11 o superiore, supportato e aggiornato	Indicare:
Connettività USB/Ethernet/Wi-Fi	Elencare:
<b>ERGONOMIA E SICUREZZA</b>	
Garantire facilità di sanificazione	Descrivere e indicare i prodotti:
Essere ergonomico e adatto all'uso ambulatoriale	Descrivere:
Prevedere alimentazione conforme agli standard elettrici vigenti	Indicare tensione in Volt:
	Indicare potenza in Watt:

<b>ELEMENTI PREMIALI/MIGLIORATIVI – indicare SI se inclusi in offerta</b>	
Total body photography	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Indicare in quanti scatti:
	Descrivere:
Mappatura automatica dei nei	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Intelligenza artificiale/supporto decisionale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Integrazione cloud	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Teledermatologia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Batteria integrata	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Indicare la durata da carica al 100%
Funzionamento wireless	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Compatibilità tablet/mobile	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Sistemi di confronto automatico delle variazioni lesionali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Funzione tricoscopia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Funzione capillaroscopia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Descrivere:
Altro:	Descrivere caratteristiche premiali del sistema non riportate sopra ed incluse in offerta:
<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	
Estensione del periodo di garanzia oltre i 24 mesi full risk	Indicare il numero di mesi oltre i 24 previsti:
Manutenzione preventiva	Indicare periodicità in mesi:
Tempi di intervento	Indicare in ore lavorative dalla chiamata:
Tempi di risoluzione	Indicare in ore lavorative dalla chiamata:
Disponibilità di fornire apparecchiatura sostitutiva	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
	Se SI indicare il tempo di consegna in ore lavorative:
CONSEGNA E INSTALLAZIONE	Indicare il numero di giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordine: _____
<b>FORMAZIONE</b>	
Numero di giornate di formazione al collaudo	Indicare:
Numero di giornate di formazione durante il periodo di garanzia:	Indicare:

**PERSONALE DI RIFERIMENTO**

Riferimenti aziendali, con indirizzo e-mail, telefono della persona da contattare per eventuali ulteriori richieste di informazioni.

Persona da contattare \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

Telefono \_\_\_\_\_