

INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN MICROSCOPIO OPERATORIO DA DESTINARE ALLA UO DI OTORINOLARINGOIATRIA AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI.

Caratteristiche	Descrizione
OPERATORE ECONOMICO	
MODELLO	
PRODUTTORE	
ANNO DI INIZIO COMMERCIALIZZAZIONE	
Codice attribuito al prodotto dal Produttore	
CIVAB (Banca dati delle Tecnologie Biomediche – OPT)	codice _____
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/ EU 746/2017	I <input type="checkbox"/> II A <input type="checkbox"/> II B <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/>
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI conforme al 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	
CARATTERISTICHE GENERALI	
Il sistema è idoneo per Microchirurgia orecchio medio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Chirurgia basicranio / neuro-otologia	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Chirurgia laser transorale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Procedure ambulatoriali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
SISTEMA OTTICO	
Ottica apocromatica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Rapporto zoom (≥1:6 richiesto)	Indicare valore:
Zoom motorizzato	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Distanza di lavoro	Min: _____ mm / Max: _____ mm
Profondità di campo elevata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sistema autofocus / Varioskop	<input type="checkbox"/> SI
	<input type="checkbox"/> NO
	<input type="checkbox"/> Opzionale
	Descrizione:
ILLUMINAZIONE	
Tipo	<input type="checkbox"/> LED
	<input type="checkbox"/> Xenon

	<input type="checkbox"/> Altro: _____
Illuminazione coassiale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sistema anti-ombre	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Regolazione automatica intensità:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ERGONOMIA	
Tubi binoculari regolabili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Lavoro in posizione seduta	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Presenza pedaliera	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Riduzione affaticamento operatore:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	Descrivere:
CONTROLLI E INTERFACCIA	
Controlli manuali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Pedali multifunzione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Touchscreen	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Interfaccia	Descrizione:
SISTEMA DIGITALE	
Telecamera integrata	<input type="checkbox"/> Full HD
	<input type="checkbox"/> 4K
	<input type="checkbox"/> Assente
Registrazione video	<input type="checkbox"/> Inclusa
	<input type="checkbox"/> Opzionale
Integrazione PACS/DICOM	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Streaming/didattica	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
FUNZIONALITÀ AVANZATE (PREMIANTI)	
Fluorescenza (ICG o simili)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Opzionale
Navigazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Realtà aumentata / overlay	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Esoscopia / 3D digitale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Integrazione laser	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ACCESSORI INCLUSI	
Doppio tubo osservatore	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Adattatore telecamera	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Set oculari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Coperture sterili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Sistema registrazione base	<input type="checkbox"/> Incluso
	<input type="checkbox"/> Opzionale
Altri accessori inclusi:	Descrivere:
Accessori opzionali:	Descrivere:
ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA	
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	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	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: _____
FORMAZIONE	La giornata di formazione è intesa di 8 ore lavorative dal lunedì al venerdì dalle 8,00 alle 18,00
Numero di giornate di formazione al collaudo	Indicare:
Numero di giornate di formazione durante il periodo di garanzia:	Indicare:
PERSONALE DI RIFERIMENTO PER CHIARIMENTI	
CHIARIMENTI TECNICI	SIG. _____ EMAIL _____