

**Procedura Aperta per la fornitura di sistemi motorizzati a batteria e relativo materiale di consumo per la UU.OO. di Ortopedia delle sedi ospedaliere di Belluno ed Agordo.**

**Per ciascun dispositivo dovranno essere forniti i dati generali**

**DATI GENERALI**

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/ 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 _____
Conformità UNI EN ISO 17664	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
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>MANIPOLI ROTANTI</b>	
Velocità massima DRILL ( $\geq 1.000$ rpm)	Indicare: _____ rpm
Velocità massima REAMER ( $\geq 250$ rpm)	Indicare: _____ rpm
Coppia massima	Indicare: _____ Nm
Peso senza batteria	Indicare: _____ grammi
Peso con batteria	Indicare: _____ grammi
Regolazione velocità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Rotazione dx/sx	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Doppio interruttore con associate le funzioni di rotazione (destrorsa e sinistrorsa) e dotato di sistema di sicurezza	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Velocità regolabile in modo continuo e progressivo	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Predisposizione per l'utilizzo di accessori con attacco rapido	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>MANIPOLO OSCILLANTE</b>	
Frequenza oscillazione (osc/min)	Indicare: _____ osc/min
Tipo di movimento	Descrivere:
Testa orientabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

Peso senza batteria	Indicare: _____ grammi
Peso con batteria	Indicare: _____ grammi
Grilletto/interruttore dotato di sistema di sicurezza	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Predisposizione per l'utilizzo di accessori con attacco rapido	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>SEGA DI PRECISIONE</b>	
Tipo di movimento	Descrivere:
Ampiezza oscillazione	Indicare:
Compatibilità lame standard	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<b>BATTERIE</b>	
Tecnologia (es. litio, ecc...)	Descrivere:
Tempo di ricarica da 0% a 100%	Indicare in minuti: _____
Autonomia a partire dal 100%	Indicare in minuti: _____
Numero di cicli garantiti	Indicare:
Capacità residua a fine vita (%)	Indicare:
Autoclavabile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Presenza BMS (battery management system)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Altro:	Descrivere:
<b>CARICA BATTERIE</b>	
Numero di batterie caricabili contemporaneamente	Indicare:
Tempo ricarica completo (da 0% a 100%)	Indicare in minuti: _____
Presenza di indicatori visivi	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Funzioni avanzate (rigenerazione, altro)	Descrizione:
<b>REPROCESSING</b>	
Compatibilità ISO 15883	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Compatibilità detergenti indicati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Temperatura di sterilizzazione	Indicare in °C:
Numero massimo di cicli di sterilizzazione	Indicare:
Tempo di ciclo completo	Indicare:
<b>ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA</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: _____
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:
<b>PERSONALE DI RIFERIMENTO PER CHIARIMENTI</b>	
CHIARIMENTI TECNICI	SIG. _____ EMAIL _____