

ALLEGATO QT)

QUESTIONARIO TECNICO

Il presente questionario tecnico è da compilare integralmente da parte del Concorrente relativamente al lotto di partecipazione

Deve essere compilato per ogni impianto offerto e deve essere debitamente firmato, secondo quanto indicato nel disciplinare di gara.

Il presente modello dovrà inoltre essere presentato e pertanto compilato per ciascuno dei lotti per cui il concorrente partecipa.

LOTTO 1. IMPIANTI COCLEARI PER PAZIENTI AFFETTI DA IPOACUSIA SEVERA O PROFONDA CON COCLEA NORMALE

LOTTO nr. 1	
• Endoprotesi (replicare per tutte le tipologie di elettrodi presentati)	
Nome commerciale:	
Codice CND:	
Numero di Repertorio:	
Modello:	
Fornitore: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fornitore	
Fabbricante: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fabbricante	
Nazione di produzione:	
Importatore: indicare tutti i dati identificativi	
Anno di immissione in commercio	
Altre informazioni utili per l'identificazione del dispositivo	
• Esoprotesi	
Nome commerciale:	
Codice CND:	
Numero di Repertorio:	
Modello:	
Fornitore: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fornitore	
Fabbricante: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fabbricante	
Nazione di produzione:	
Importatore: indicare tutti i dati identificativi	
Anno di immissione in commercio	
Altre informazioni utili per l'identificazione del dispositivo	

CARATTERISTICA	SI/NO		indicare punto in cui rilevare l'informazione nella documentazione tecnica prodotta
Caratteristiche minime comuni ad entrambi i lotti			
Esoprotesi: presenza di almeno due microfoni	SI/NO	Indicare numero e caratteristiche principali	
Esoprotesi: possibilità di configurazioni di utilizzo paziente plurime sia pediatriche che per adulti	SI/NO	Descrivere configurazioni/opzioni di utilizzo specifiche	
Esoprotesi: presenza di un minimo di 3 programmi (mappe) memorizzabili sul processore	SI/NO	Indicare	
Esoprotesi: Garanzia non inferiore a 2 anni sul processore vocale, non inferiore ad 1 anno sugli accessori e sugli altri componenti esterni	SI/NO	Indicare periodo di garanzia previsto su ogni componente del kit offerto	
Endoprotesi : magnete removibile	SI/NO		
Sistema elettrodo: presenza di almeno 12 elettrodi/canali di stimolazione indipendenti	SI/NO	Indicare numero canali (elettrodi) di stimolazione	
Sistema elettrodo: possibilità di esecuzione di test elettrofisiologici con telemetria continua bidirezionale	SI/NO	descrivere	
Endoprotesi: Garanzia non inferiore a 10 anni	SI/NO	Indicare periodo di garanzia	
Caratteristiche specifiche del lotto 1			
Esoprotesi: dimensioni		Indicare forma, caratteristiche peculiari e dimensioni dell'esoprotesi proposta	
Esoprotesi: resistenza ad acqua e polvere	SI/NO	Specificare IP del prodotto proposto (senza/con accessori waterproof)	

Esoprotesi: kit pediatrico su richiesta	SI/NO	Dettaglio della composizione del kit pediatrico proposto senza oneri aggiuntivi	
Esoprotesi: possibilità di utilizzo "waterproof"	SI/NO	Descrivere come si realizza. Indicare eventuali accessori necessari all' uso waterproof dichiarato e non ricompresi nel kit offerto	
Alimentazione con batterie sia ricaricabili che usa e getta	SI/NO	Indicare alimentazioni disponibili nel kit proposto , caratteristiche ed autonomia media stimata	
Controllo in remoto dell'esoprotesi	SI/NO	Descrivere funzioni del telecomando (o dispositivo di controllo) per visualizzazione, modifica e gestione a distanza dell'esoprotesi Specificare le caratteristiche del modello previsto nel kit offerto	
Check funzionalità e autodiagnosi: blocco di sicurezza della stimolazione in caso di errato accoppiamento alla parte interna	SI/NO	Descrivere quanto disponibile per il modello proposto	
Check funzionalità e autodiagnosi: sistemi di autodiagnosi del funzionamento dei microfoni	SI/NO	Descrivere modalità di test sui microfoni. Specificare accessori necessari al test. Indicare quali sono compresi nel kit offerto senza oneri aggiuntivi	
Check funzionalità e autodiagnosi: sistemi di autodiagnosi dell'accoppiamento all' endoprotesi	SI/NO	Descrivere per il modello proposto. Indicare se disponibili tramite accessori a corredo o con funzioni programmabili	
data logging	SI/NO	Descrivere caratteristiche, parametri e informazioni raccolte/visualizzate/esportabili	
Endoprotesi: dimensioni e caratteristiche		Indicare dimensioni,forma dell'involucro,materiali, descrivere necessità/caratteristiche di alloggiamento, n.ro e posizione degli elettrodi di riferimento	
Endoprotesi: compatibilità ad esecuzione di indagini RM	SI/NO	indicare modalità e limiti di esecuzione senza e con rimozione del magnete, specificare per potenza del campo (in Tesla).	
Endoprotesi: array porta elettrodi e disponibilità di Array intracocleare perimodiolare o preformato a memoria di forma	SI/NO	descrivere caratteristiche e presenza di strumenti di inserzione	
Test elettrofisiologici	SI/NO	Descrivere quelli eseguibili senza	

eseguibili con telemetria (ulteriori rispetto a impedenza dell'elettrodo)		strumentazioni aggiuntive al software di programmazione. Specificare : modalità esecuzione (automatica/manuale/auto-ottimizzata ecc); possibilità importazione dati nella mappa paziente; algoritmi di fitting automatico ed ogni altra caratteristica peculiare	
strategie di stimolazione multiple	SI/NO	Dettagliare le strategie implementate sul modello proposto (frequenziali, temporali, miste ecc.)	
algoritmi di trattamento segnale per la rimozione di rumore ambientale, vento ecc.	SI/NO	Descrivere le opzioni o gli algoritmi disponibili per il modello proposto, specificare se possono essere additivi o altre particolarità	
connettività wireless o bluetooth ed accessori/ausili esterni per la comunicazione	SI/NO	Descrivere caratteristiche e peculiarità, specificare se integrate o opzionali Specificare accessori necessari e identificare quelli compresi nel kit proposto senza oneri aggiuntivi Specificare le caratteristiche del modello previsto nel kit offerto	
servizi territoriali dedicati ai pazienti	SI/NO	Descrivere i servizi post vendita per il paziente. Specificare i servizi offerti sul territorio nazionale e le sedi già attive . Indicare eventuali servizi/sedi in via di attivazione (descrivendo tempistiche e personale implicato)	

LOTTO 2. IMPIANTI COCLEARI DA IMPIEGARE IN PAZIENTI CON COCLEA MALFORMATA / IPOPLASICA O DESTINATI A CHIRURGIA CONSERVATIVA DEI RESIDUI UDITIVI.

LOTTO nr. 2	
• Endoprotesi (replicare per tutte le tipologie di elettrodi presentati)	
Nome commerciale:	
Codice CND:	
Numero di Repertorio:	
Modello:	
Fornitore: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fornitore	
Fabbricante: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fabbricante	
Nazione di produzione:	
Importatore: indicare tutti i dati identificativi	
Anno di immissione in commercio	
Altre informazioni utili per l'identificazione del dispositivo	
• Esoprotesi	
Nome commerciale:	
Codice CND:	
Numero di Repertorio:	
Modello:	
Fornitore: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fornitore	
Fabbricante: indicare tutti i dati identificativi	
Codice ditta prodotto Fabbricante	
Nazione di produzione:	
Importatore: indicare tutti i dati identificativi	
Anno di immissione in commercio	
Altre informazioni utili per l'identificazione del dispositivo	

CARATTERISTICA	SI/NO		indicare punto in cui rilevare l'informazione nella documentazione tecnica prodotta
Caratteristiche minime comuni ad entrambi i lotti			
Esoprotesi: presenza di almeno due microfoni	SI/NO	Indicare numero e caratteristiche principali	
Esoprotesi: possibilità di configurazioni di utilizzo paziente plurime sia pediatriche che per adulti	SI/NO	Descrivere configurazioni/opzioni di utilizzo specifiche	
Esoprotesi: presenza di un minimo di 3 programmi (mappe) memorizzabili sul processore	SI/NO	Indicare	
Esoprotesi: Garanzia non inferiore a 2 anni sul processore vocale, non inferiore ad 1 anno sugli accessori e sugli altri componenti esterni	SI/NO	Indicare periodo di garanzia previsto su ogni componente del kit offerto	
Endoprotesi : magnete removibile	SI/NO		
Sistema elettrodo: presenza di almeno 12 elettrodi/canali di stimolazione indipendenti	SI/NO	Indicare numero canali (elettrodi) di stimolazione	
Sistema elettrodo: possibilità di esecuzione di test elettrofisiologici con telemetria continua bidirezionale	SI/NO	descrivere	
Sistema elettrodo: possibilità di esecuzione di telemetria dell'impedenza	SI/NO	descrivere	
Sistema elettrodo: possibilità di esecuzione di telemetria della risposta neurale	SI/NO	descrivere	
Sistema elettrodo: possibilità di esecuzione di test riflesso stapediale	SI/NO	descrivere	
Endoprotesi: Garanzia non inferiore a 10 anni	SI/NO	Indicare periodo di garanzia	

Caratteristiche specifiche del lotto 2			
Caratteristiche esoprotesi		Indicare forma, materiali, caratteristiche peculiari e dimensioni dell'esoprotesi proposta. Descrivere n.ro, posizione e caratteristiche di massima dei microfoni	
Esoprotesi: alimentazione		Indicare tipologia fornita nel kit offerto. Descrivere caratteristiche, autonomia, ed eventuali accessori in dotazione (es caricatore)	
Esoprotesi: componente di stimolazione elettroacustica su richiesta	SI/NO	Dettaglio della composizione del kit EAS proposto senza oneri aggiuntivi	
Esoprotesi: componente di stimolazione elettroacustica		Descrizione dettagliata delle caratteristiche (es. accoppiamento, n.ro canali, BP, frequenza di taglio, uscita massima ecc.) Indicare i parametri modificabili nell'ambito del software di mappaggio Specificare se trattasi di componente aggiuntiva o integrata	
Esoprotesi: kit pediatrico su richiesta	SI/NO	Caratteristiche e dettaglio della composizione del kit pediatrico proposto senza oneri aggiuntivi	
Telecomando/dispositivo di controllo per la gestione a distanza dell'esoprotesi (almeno di volume e programma)	SI/NO	Descrivere funzioni e caratteristiche. Specificare se l' accessorio è incluso nel kit proposto senza oneri aggiuntivi	
Esoprotesi: capacità di riconoscimento del corretto accoppiamento con la parte impiantata, con conseguente blocco di sicurezza della stimolazione in caso di mismatch,	SI/NO	Indicare e descrivere la funzionalità del modello proposto	
Esoprotesi: possibilità di essere resa "waterproof"	SI/NO	Indicare eventuali accessori dedicati all' uso waterproof dichiarato ma non ricompresi nel kit offerto	
Accessori waterproof a corredo	SI/NO	Descrivere caratteristiche, tipologia (mono vs pluri uso) indici IP Dettaglio della composizione del kit waterproof proposto a corredo senza oneri aggiuntivi	
Esoprotesi: presenza di microfoni adattivi	SI/NO	indicare	
Data logging	SI/NO	Descrivere i dati raccolti sullo storico dei parametri utilizzati dal paziente	
Caratteristiche endoprotesi:		Descrivere forma, materiali ,	

ricevitore-stimolatore.		dimensioni, spessore ecc	
Caratteristiche endoprotesi: antenna e magnete		descrivere materiali, caratteristiche, peculiarità e dimensioni	
Caratteristiche endoprotesi: array intracocleare		specificare caratteristiche peculiarità e dimensioni per ciascun tipo di array disponibile	
Compatibilità RM senza rimozione del magnete almeno fino a 1,5 Tesla.	SI/NO	Indicare compatibilità RM per il modello offerto specificando condizioni e potenza di campo sia con magnete in sede che rimosso	
Strategie di stimolazione multiple	SI/NO	indicare le strategie utilizzabili nel modello proposto, indicandone le principali caratteristiche Indicare se presente trattamento segnale per riduzione automatica di vento/rumore ambientale	
Test elettrofisiologici eseguibili oltre la telemetria dell'impedenza dell'elettrodo		descrivere test eseguibili, possibilità di esecuzione nell'ambito del software di programmazione, possibilità di importare i risultati dei test nella mappa paziente	
Estensioni garanzie rispetto al minimo richiesto	SI/NO	Indicare garanzie superiori al minimo richiesto specificando durata per prodotto, componenti ed accessori	