

Procedura aperta, mediante accordo quadro, per la fornitura di impianti cocleari e protesi semiimpiantabili per via ossea – 2<sup>^</sup> Edizione.

## VERBALE SEDUTA VERIFICA IDONEITA' TECNICA DEL 19.04.2023

Il giorno 19/04/2023 alle ore 09:30 presso la sede della U.O.C. CRAV- Azienda Zero, Passaggio Gaudenzio 1 - Padova, ai sensi dell'art. 18 del Disciplinare di Gara il RUP coadiuvato dagli esperti, nominati con nota n. 5962 del 22/02/2023, procede all'espletamento delle attività di seguito illustrate.

Alla seduta è altresì presente la Dott.ssa Serena Cosaro, funzionario presso la UOC CRAV, in qualità di testimone e segretario verbalizzante e la Dott.ssa Monica Zanirato Crepaldi, in qualità di testimone e funzionario presso il medesimo ufficio.

Il RUP, coadiuvato dagli esperti, prosegue all'analisi della documentazione presentata dalle ditte concorrenti all'interno dell'offerta tecnica al fine di verificarne regolarità e completezza e, successivamente, prende atto altresì delle risposte pervenute ai chiarimenti richiesti.

All'esito dell'attività di verifica dell'idoneità dei prodotti offerti, il RUP dichiara idonei tutti i prodotti offerti dagli Operatori Economici. Le risultanze sono riportate nel prospetto *Allegato 1* al presente verbale.

Alle ore 12:20 si concludono le attività e le operazioni di valutazione di idoneità tecnica.

Letto, firmato e sottoscritto.

Dott.ssa Sandra Zuzzi

Per idoneità tecnica:

Ing. Anna Gelisio

Dott. Francesco Fiorino

Dott. Sebastiano Franchella

Testimoni verbalizzanti:

Dott.ssa Monica Zanirato Crepaldi

Dott.ssa Serena Cosaro

fuefelis a

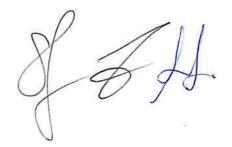
Etimoferchell

LOTTO 1. ADULTI E BAMBINI;					MED EI EIEVTDOMEDPINISCHE GERAFTE CAMMI INNTA
DITTA	Landing Little	REQUISITO MINIMO/PREFERENZIALE	ADVANCED BIONICS ITALIA	COCHLEAR ITALIA SRL	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH UNITÄ LOCALE ITALIANA
MODELLO	PARTE INTERNA		A scelta tra: Impianto cocleare ULTRA3D con elettrodo Mid-Scala (CI-1601-04); Cocleare ULTRA 3D con elettrodo SlimJ (CI-1601-05);	A scelta tra: Nucleus Cl612 con elettrodo Contour Advance comprensivo del codice P774600; Nucleus Cl622 con elettrodo Slim Straight (retto) comprensivo del codice P783829; Nucleus Cl632 con elettrodo Slim Modiolar comprensivo del codice P783831;	Mi1250; SYNCHRONY 2; S_VECTOR. A scelta tra: Standard, Medium, Compressed.
	PARTE ESTERNA CON ANTENNA		A scelta tra:  Kit Essential con processore; retroauricolare Naída M90 (303-M459);  Kit Essential con processore retroauricolare pediatrico Sky M90 (303-M473);  Kit "Cresciamo Insieme" con processore retroauricolare pediatrico Sky M90 (303-M469);	A scelta tra vari colori, adulti o pediatrico: Nucleus 8 Profile Plus CP1110 Configurazione Unilaterale - Standard-Aqua / KANSO® 2 (CP1150) P+ UNISET.	A scelta tra: SONNET 2 KIT ED EAS DIAM. BOTH; RONDO 3,
DESTINAZIONE D'USO			da 12 mesi	No limite di età, tuttavia livello residuo di ETO adatto per portatori di peso corporeo di 7 kg o superiore.	no limite di età
COMPONENTE ESTERNA	DIMENSIONI	CONTENUTE	Sì	Sì; Molto contenute	Sì
	RESISTENZA ACQUA E POLVERI	c)	IP57; IP68 su richiesta.	IP68	IP68
COMPONENTE INTERNA	DIMENSIONI	Ridotte tali da favorire un contenuto alloggiamento	Si Si	SI	Si
ELETTRODI	GAMMA	Varie dimensioni e tipologie sia per coclee malformate e ipoplasiche sia per conservazione residui uditivi	5ì, possibilità di elettrodo stilettato	Sì, possibilità di elettrodo stilettato	si, Plus: garnma molto ampia di elettrodi
TINITION!	ALGORITMI DI PREPROCESSING ADATTATI	AUSPICABILE	Si	Sì	sì
FUNZIONI	AUTOMATICAMENTE		0	Si	Sì
	AUTODIAGNOSI DATA-LOGGING	AUSPICABILE AUSPICABILE	Si	Sì	si
	MISURE IMPEDENZA ELETTRODI	Sì	Si	SI	Sì
	REGISTRAZIONE POTENZIALI NERVO ACUSTICO	Per verifica corretto accoppiamento elettrodo/nervo, PER VALUTAZIONE FUNZIONALITA' IMPIANTO E VERIFICA STIMOLAZIONE FIBRE NERVOSE	Si	sì	Si
	ALTRE INDAGINI (SOE, RECOVERY FUNCTION, EABR, ESRT)	Opportuna disponibilità	Sì. Plus: misurazione ECochG.	sì	Si. Plus: Auditory Nerve Test Stimulation (ANTS)
	POSSIBILITA' DI IMPORTARE DATI DEI TEST NELLA MAPPA PER FITTING AUTOMATICI	auspicabile, che non prevedano la collaborazione del paziente	Sk	S)	si
ACCESSORI	KIT PEDIATRICO (FISSAGGIO A INDUMENTI)		Sì	Sì	Si
	2 MICROFONI OMNIDIREZIONALI ADATTATIVI	AUSPICABILE ALMENO 2	Sì; 5 microfoni	Sì	Sì
	BATTERIE RICARICABILI	AUSPICABILE	Si	Si	Si
	KIT CHIRURGICO	Sì	Si	Sì	Si
	SW E HD PROGRAMMAZIONE	Sì	Si	Si ei	Si
	SCORTA IMPIANTO INTERNO	DISPONIBILITA'	Si est	Sì, su richiesta dell'ente	Sì
	SCORTA PROCESSORE ESTERNO	DISPONIBILITA' AUSPICABILE	S S	Si	Sì
TELECOMANDO	GESTIONE A DISTANZA VOLUME	AUSPICABILE	Si	Sì	Sì
	GESTIONE A DISTANZA PROGRAMMI DI MAPPA	AUSPICABILE	Sì	si	Sì
COMPATIBILITA' RM	3T CON RIMOZIONE MAGNETE	Si	SI SENZA RIMOZIONE DEL MAGNETE E SENZA RESTRIZIONE ANGOLARE	Sì SENZA RIMOZIONE DEL MAGNETE	Sì SENZA RIMOZIONE DEL MAGNETE
	1,5 T SENZA NECESSITA' RIMOZIONE MAGNETE	Si	SI SENZA RESTRIZIONE ANGOLARE	si	Si
	VALUTAZIONE SPECIFICHE AREE CEREBRALI CON RIMOZIONE MAGNETE	Si	Si	si	Si
MARCATURA CE 90/385/Nuovo Regolamento 2017/745	PARTE INTERNA		MDR CLASSE III (scadenza 26/1/2026);	CE 90/385 (scadenza 14/2/2024)	CE 90/385 (scadenza 25/4/2024)
WHATOTO CE 30/303/Nuovo negoismento 2027/143	PARTE ESTERNA		MDR CLASSE III (scadenza 26/1/2026)	NUCLEUS 8 MDR CLASSE III (scadenza 20/7/2027); KANSO 2 CE 90/385 (scadenza 26/5/2024)	RONDO3 Direttiva 90/385 (Scadenza 26/05/2024); SONNET2 MDR (Scadenza 19/03/2025)
RDM	PARTE INTERNA		(HIRES ULTRA CI HIFOCUS J) 2100347/R	(Nucleus Cl612 con elettrodo Contour Advance codice P774600) 1822938/R; (Nucleus Cl622 con elettrodo Slim Straight codice P783829) 1822939/R; (Nucleus Cl632 con elettrodo Slim Modiolar codice P783831) 1822940/R;	(SYNCHRONY 2 S_VECTOR) 2082154-81
	PARTE ESTERNA		(PROCESSORE SONORO NAIDA CI M90) 2069506/R; (PROCESSORE SONORO SKY CI M90) 2069509/R; KIT ESSENTIAI (ASSEMBLATI):  COD. 303-M459 (NAIDA CI M90): 130913;  COD. 303-M473 (SKY CI M90): 130917;  COD. 303-M469 (SKY CI M90 GWY): 130914;	(Nucleus 8 Profile Plus CP1110 Configurazione Unilaterale - Standard-Aqua ADU/PED) 2316230-35/R; (KANSO* 2 (CP1150) P+ UNISET ADU/PED) 1989244-46-47-48-49/R	(SONNET 2 KIT ED EAS DIAM., BOTH) 184xxxx; (RONDO 3 ME1550 (DIAMETRAL) USER KIT) 1987249
MATERIALI	PARTE ESTERNA	LATEX FREE	S)	Si Si	sì
	PARTE INTERNA ELETTRODI	LATEX FREE LATEX FREE	Si Si	SI	Sì
GARANZIA	PARTE ESTERNA	ALMENO DUE ANNI	Sì	si	Sì
	PARTE INTERNA	ALMENO 10 ANNI	Si	SI	Sì
ASSISTENZA TECNICA	CENTRI SUL TERRITORIO NAZIONALE	INDICARE DISTRIBUZIONE	Si	SI	SI et
	RESPONSABILE FORNITURA	INDICARE NOMINATIVO	S	OI .	31
	SPECIALIST IN SALA SU RICHIESTA AASS	INDICARE NOMINATIVI E QUALIFICHE, RC VERSO TERZI, DICHIARAZIONE PRIVACY	Sì	Si	Si
	SPECIALIST IN AFFIANCAMENTO DURANTE LA FASE DI RIABILITAZIONE		Si .	Sì	Si
	CORSI DI FORMAZIONE PER UTILIZZATORI SU RICHIESTA AASS	IN AVVIO SIA IN CORSO DI CONTRATTO, SIA IN CASO DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, TENUTI DA SPECIALIST CON COMPROVATA CONOSCENZA	st	sì	sì
	TEMPO DI INTERVENTO SU CHIAMATA	MAX 48 h SOLARI DALLA RICHIESTA	entro 24h	entro 24h	entro 24h adeguato
CONFEZIONAMENTO/ETICHETTATURA E ALTRI REQUISITI	l	ITALIANO	adeguato	adeguato Si	Sì
FU	LINGUA	I COUNTY	Pagina 1		A.

LOTTO 2. ADULTI E BAMBINI;		REQUISITO MINIMO	COCHLEAR ITALIA SRL	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH UNITÀ LOCALE ITALIANA
DITTA		negotatio minimo	100 C 110 C	Mi1200
WODELLO	PARTE INTERNA		Nucleus ABI541	SYNCHRONY ABI
			A scelta tra:	A scelta tra:
	PARTE ESTERNA CON ANTENNA		Cochlear Nucleus 8 Profile CP1110;	SONNET 2 KIT ED EAS DIAM, BOTH;
	The Esterna Control of the Control o		KANSO® 2 (CP1150) UNISET	RONDO 3.
DESTINAZIONE D'USO			Età maggiore di 12 anni,	SYNCHRONY ABI è indicato per soggetti di età non inferiore ai 15 anni ai quali sia stata diagnosticata la neurofibromatosi di tipo 2 (NF2), quando entrambi i nervi cocleari sono funzionali o si prevede che verranno resi non funzionali dalla presenza o dall'asportazione di un tumore. La procedura chirurgica per l'impianto del dispositivo deve essere eseguita contestualmente all'intervento per l'asportazione del tumore. Inoltre, ABI è indicato per individui di almeno 12 mesi di età che non possono beneficiare di un impiant cocleare a causa del mancato funzionamento del nervo acustico. La causa potrebbe essere congenita, legata ad aplasia del nervo acustico o a ipoplasia del nervo acustico, oppure acquisita nel corso della vita a causa di lesioni al nervo cocleare dovute a trauma cranico, tumore non NF2 o grave ossificazione cocleare.
COMPONENTE ESTERNA	DIMENSIONI	CONTENUTE	Si	Si
	DIMENSIONI	ridotte tali da favorire contenuta escavazione ossea del cranio	Si	Si
COMPONENTE INTERNA	CONFORMAZIONE	adatta alla collocazione anatomica	Şi	Si
		addita alia collocazione anaconica		
FUNZIONI	ALGORITMI DI PREPROCESSING ADATTATI AUTOMATICAMENTE	AUSPICABILÉ	Si	51
	AUTODIAGNOSI	AUSPICABILE	Si	Si
	DATA-LOGGING	AUSPICABILE	Si	S)
	MISURE IMPEDENZA ELETTRODI	G	Si	SI
	REGISTRAZIONE POTENZIALI TRONCO ENCEFALICO	per verifica corretto accoppiamento elettrodo/nuclei cocleari, PER VALUTAZIONE FUNZIONALITA' IMPIANTO E VERIFICA STIMOLAZIONE STRUTTURE NERVOSE	Si	si
ACCECCORI	2 MICROFONI OMNIDIREZIONALI ADATTATIVI	AUSPICABILE ALMENO 2	Si	Si
ACCESSORI	BATTERIE RICARICABILI	AUSPICABILE	Sì	SI SI
	KIT CHIRURGICO	G G	Si	Si .
	SW E HD PROGRAMMAZIONE	C)	SI	SI
		DISPONIBILITA'	Si	SI
	SCORTA IMPIANTO INTERNO	DISPONIBILITA'	Si, su richiesta dell'ente	5
	SCORTA PROCESSORE ESTERNO	AUSPICABILE	ay sa momenta anni girre	S
TELECOMANDO	DIAGNOSTICA PROCESSORE	preferibilmente	Si	RM condizionata per scanner con intensità di campo di 0,2 T, 1,0 T e 1,5 T.
COMPATIBILITA' RM	3T CON RIMOZIONE MAGNETE	preferminence	5	
	1,5 T SENZA NECESSITA' RIMOZIONE MAGNETE  VALUTAZIONE SPECIFICHE AREE CEREBRALI CON RIMOZIONE  MAGNETE	preferibilmente	Sì	si
	PARTE INTERNA		(Nucleus ABI541) CE 90/385 (scadenza 26/5/2024)	CE 90/385 (scadenza 25/4/2024)
MARCATURA CE 90/385/Nuovo Regolamento 2017/745	PARTE ESTERNA		NUCLEUS 8 MDR CLASSE III (scadenza 20/7/2027); KANSO 2 CE 90/385 (scadenza 26/5/2024)	RONDO3 Direttiva 90/385 (Scadenza 26/05/2024); SONNET2 MDR (Scadenza 19/03/2025)
iona de la constantina della c	PARTE INTERNA		(Nucleus ABI541) 371933	(MI120D SYNCHRONY ABI/MI120D SYNCHRONY PIN ABI) 1220677
RDM	PARTE ESTERNA		(Nucleus 8 Profile Plus CP1110 Configurazione Unilaterale - Standard-Aqua ADU) 2316230-35/R; (KANSO® 2 (CP1150) P+ UNISET ADU/PED) 1989244-46-47-48-49/R	(SONNET 2 KIT ED EAS DIAM, BOTH) 184xxxx; (RONDO 3 ME1550 (DIAMETRAL) USER KIT) 1987249
MATERIALI	PARTE ESTERNA	LATEX FREE	Si	Si .
ORTEORIE.	PARTE INTERNA	LATEX FREE	Si .	[SI
	ELETTRODI	LATEX FREE	Si	ISI .
GARANZIA	PARTE ESTERNA	ALMENO DUE ANNI	Si	[SI
GUINNIEM	PARTE INTERNA	ALMENO 10 ANNI	Si	Si .
ASSISTENZA TECNICA	CENTRI SUL TERRITORIO NAZIONALE	INDICARE DISTRIBUZIONE	Si	Si
PROPERTY INCIDENT	RESPONSABILE FORNITURA	INDICARE NOMINATIVO	Si	Si
	SPECIALIST IN SALA SU RICHIESTA AASS	INDICARE NOMINATIVI E QUALIFICHE, RC VERSO TERZI, DICHIARAZIONE PRIVACY	Si	Si Si
	SPECIALIST IN AFFIANCAMENTO DURANTE LA FASE DI RIABILITAZIONE		si	Sì
	CORSI DI FORMAZIONE PER UTILIZZATORI SU RICHIESTA AASS	IN AVVIO SIA IN CORSO DI CONTRATTO, SIA IN CASO DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, TENUTI DA SPECIALIST CON COMPROVATA CONOSCENZA	Sī	Si
	TEMPO DI INTERVENTO SU CHIAMATA	MAX 48 h SOLARI DALLA RICHIESTA	24/48h	24h
CONFEZIONAMENTO	TEMPO DI INTERVENTO SO CRIMININA		adeguato	adeguato
ETICHETTATURA E ALTRI REQUISITI	LINGUA	p)	c)	9

Star St.

LOTTO 3. ADULTI E BAMBINI; PROTESI PER VIA OSSEA SEMI IMPIANTABILI				Continue their C = 1
DITTA		REQUISITO MINIMO	AUDMET SRL	Cochlear Italia S.r.l.
MODELLO	PROTESI PERCUTANEA		OTICON PONTO BHX IMPLANT. Misure varie	Baha Connect.
	PROTESI TRANSCUTANEA		no	Baha Attract
	COMPONENTE ESTERNA		OTICON Ponto 5. A scelta tra Mini e Super Power	Baha. A scelta tra 6 Max e 5 Super power
DESTINAZIONE D'USO		IPOACUSIA TRASMISSIVA O MISTA	sì. Spessore osseo cranico minimo di 2,5mm	Si,
COMPONENTE ESTERNA	DIMENSIONI	CONTENUTE	si	51
25.00.000000000000000000000000000000000	POTENZA	ADEGUATA AI DIVERSI LIVELLI DI PERDITA UDITIVA	sì. Del Mini soglia via ossea fino a 45db	si. Del Max soglia via ossea fino a 55db
VITE	CARATTERISTICHE	deve garantire adeguata osteointegrazione	si	Si
PROTESI PERCUTANEA	CARATTERISTICHE PILASTRO	MATERIALE E CONFORMAZIONE TALE DA RIDURRE RISCHIO DI INFEZIONE CON INTERFACCIA CUTANEA	Sì	si
PROTESI TRANSCUTANEA	CARATTERISTICHE MAGNETI	CON POTENZA DIVERSA	non necessario in quanto protesi no transcutanea.	si
ACCESSORI	KIT CHIRURGICO	SI	Sì	sì
recessori.	SW E HD PROGRAMMAZIONE	SI	Si	si
	SCORTA IMPIANTO INTERNO	DISPONIBILITA*	Sì	sì
	SCORTA PROCESSORE ESTERNO	DISPONIBILITA'	Sì	sì
MARCATURA CE	PROTESI PERCUTANEA		OTICON PONTO BHX IMPLANT CE 93/42 CLASSE IIb (scadenza GIUGNO 2023)	Baha Connect: IMPIANTO BIA300/BIA400; PILASTRO BA300/BA400 CE 93/42 CLASS IIb (scadenza 26/5/2024)
	PROTESI TRANSCUTANEA			Baha Attract. IMPIANTO BI300 E MAGNETE BIM400 CE 93/42 CLASSE IIb (scadenza 26/5/2024)
	COMPONENTE ESTERNA		OTICON Ponto 5 Mini e Super Power CE MDR 2017/745 CLASSE IIa (scadenza LUGLIO 2026)	Balla O Max e 3 Super power de 55/42 de 652 na (scadelles 20/5/2021)
RDM	PROTESI PERCUTANEA		OTICON PONTO BHX IMPLANT 13486XX	Baha Connect: IMPIANTO BIA300 3205xx/BIA400 60357X-1281887; PILASTRO BA300 32671X-1281943/BA400 6035XX-121878
	PROTESI TRANSCUTANEA			Baha Attract. IMPIANTO BI300 320555-6; MAGNETE BIM400 974536
	COMPONENTE ESTERNA		Ponto 5 Mini 2159XX; OTICON Super Power 22471XX, 2249548	Baha 6 Max 2074673; 20477X; 20747XX; Baha 5 Super power 146194X
MATERIALI	PARTE ESTERNA	LATEX FREE	sì	sì
IVICIENTON	PARTE INTERNA	LATEX FREE	sì	si
GARANZIA	PARTE ESTERNA	ALMENO DUE ANNI	audioprocessore 2 anni e mezzo	2 anni
GANANZIA	PARTE INTERNA	ALMENO 10 ANNI	10 anni	2 anni Casa Madre. Confermato 10 anni Cochlear Italia
ASSISTENZA TECNICA	CENTRI SUL TERRITORIO NAZIONALE	INDICARE DISTRIBUZIONE	sì	sì
	RESPONSABILE FORNITURA	INDICARE NOMINATIVO	sì	sì
	SPECIALIST IN SALA SU RICHIESTA AASS	INDICARE NOMINATIVI E QUALIFICHE, RC VERSO TERZI, DICHIARAZIONE PRIVACY	sì	sì
	SPECIALIST IN AFFIANCAMENTO DURANTE LA FASE DI RIABILITAZIONE		sì	sì
*	CORSI DI FORMAZIONE PER UTILIZZATORI SU RICHIESTA AASS	IN AVVIO SIA IN CORSO DI CONTRATTO, SIA IN CASO DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, TENUTI DA SPECIALIST CON COMPROVATA CONOSCENZA	รำ	si
	MANUTENZIONE IMPIANTO	INCLUSA	sì. Il servizio di assistenza tecnica - compreso nella fornitura - è di tipo "Full Risk", comprensivo di tutti gli interventi di manutenzione e di tutti gli oneri connessi.	sì
	TEMPO DI INTERVENTO SU CHIAMATA	MAX 48 h SOLARI DALLA RICHIESTA	max 48h	max 48h
CONFEZIONAMENTO/ETICHETTATURA E ALTRI REQUISITI	Grand at Miller		adeguato	adeguato
IFU	LINGUA	ITALIANO	sì	sì



A DESCRIPTION OF THE PROPERTY	- T-			
LOTTO 4. PROTESI PER VIA OSSEA SEMI IMPIANTABILI ATTIVO				
DITTA		REQUISITO MINIMO	Cochlear Italia s.r.l.	MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERAETE GmbH UNITÀ LOCALE ITALIANA
MODELLO	COMPONENTE ESTERNA		OSIA 2	Bonebridge Implant BCI 602
	COMPONENTE INTERNA		OSI200	samba 2 bb
DESTINAZIONE D'USO		IPOACUSIA TRASMISSIVA O MISTA	Sì, per pazienti sopra ai 7kg	Sì, per pazienti dai 5 anni di età
COMPONENTE ESTERNA	DIMENSIONI	CONTENUTE	Sì	Si
COMPONENTE INTERNA	DIMENSIONI	ridotte tali da favorire un adeguato alloggiamento	Sì	Si
	TECNOLOGIA STIMOLAZIONE	PIEZOELETTRICA O ELETTROMAGNETICA (sistema vibrante fissato sulla corticale mastoidea o inserito nella regione mastoidea)	piezoelettrica	elettromagnetica
ACCESSORI	KIT CHIRURGICO	SI	Sì	Sì
	SW E HD PROGRAMMAZIONE	SI	Si	sì
	SCORTA IMPIANTO INTERNO	DISPONIBILITA'	Sì	si
	SCORTA PROCESSORE ESTERNO	DISPONIBILITA'	Sì	si
NORMATIVA		SE sterilizzato con ETO, conformità norma ISO UNI EN 11135:2000 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e norma UNI EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)".	A norma di legge per pazienti maggiore ai 7kg.	A norma di legge.
MARCATURA CE	COMPONENTE ESTERNA		OSIA 2 Direttiva 90/385 (scadenza 26/5/2024, scaricato da NSIS)	SAMBA 2 BB: Direttiva 90/385 (scadenza 26/5/2024)
	COMPONENTE INTERNA		OSI200: sia Direttiva 90/385 (scadenza 26/5/2024) sia MDR 2017/745 (scadenza 26/5/2024) classe III (2026-08-05)	Bonebridge Implant BCI 602: Direttiva 90/385 (scadenza 26/5/2024)
RDM	COMPONENTE ESTERNA		OSIA 2 n.2141203	1986793-6
	COMPONENTE INTERNA		OSI200 Direttiva 90/385 n. 2137719; MDR n. 2301143	1885164-1991547
MATERIALI	PARTE ESTERNA	LATEX FREE	sì	sì
	PARTE INTERNA	LATEX FREE	sì	sì
	ELETTRODI	LATEX FREE	sì	sì
GARANZIA	PARTE ESTERNA	ALMENO DUE ANNI	sì	sì
	PARTE INTERNA	ALMENO 10 ANNI	sì	sì
ASSISTENZA TECNICA	CENTRI SUL TERRITORIO NAZIONALE	INDICARE DISTRIBUZIONE	sì	sì
	RESPONSABILE FORNITURA	INDICARE NOMINATIVO	sì	sì
	SPECIALIST IN SALA SU	INDICARE NOMINATIVI E QUALIFICHE, RC VERSO TERZI, DICHIARAZIONE	sì	sì
	RICHIESTA AASS	PRIVACY		
	SPECIALIST IN		sì	si
	AFFIANCAMENTO DURANTE LA			
	FASE DI RIABILITAZIONE			
	CORSI DI FORMAZIONE PER UTILIZZATORI SU RICHIESTA AASS	IN AVVIO SIA IN CORSO DI CONTRATTO, SIA IN CASO DI AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO, TENUTI DA SPECIALIST CON COMPROVATA CONOSCENZA	Sì	Sì
	TEMPO DI INTERVENTO SU CHIAMATA	MAX 48 h SOLARI DALLA RICHIESTA	Sì	Sì
CONFEZIONAMENTO/ETICHETTATURA E ALTRI REQUISITI	CHAIVIATA		adeguato	adeguato
	LINGUA	ITALIANO	sì	sì
IFU	LINGUA	ITALIANO	1	F4

adeguato si