

**CAPITOLATO TECNICO**

IMPIANTI DI PROTESI COCLEARE CND J031 PER LE ESIGENZE DELL'U.O. DI ORL DEL P.O. DI PESCARA

Le specifiche tecniche degli impianti cocleari richiesti sono le seguenti:

- tipo di processore retro auricolare, con telecomando e assistente remoto;
- tipo di elettrodo straight, perimodiolare, con inseritore dedicato;
- numero di elettrodi 22, 16, 12;
- strategie di elaborazione del segnale frequenziale, temporale, mista;
- software dedicato alla programmazione del processore ed alla rivelazione della funzionalità dell'impianto in modalità intraoperatoria;
- monouso
- sterili
- formazione all'utilizzo

Confezionamento primario e secondario in confezione singola

Tutti gli impianti offerti devono essere conformi alle specifiche normative di riferimento, devono essere latex free e devono soddisfare le norme contenute e gli standard qualitativi e di sicurezza previsti da:

- Direttiva Europea 90/385 sui DM impiantabili attivi e relativo D.lgs. 507/1992
- Norma Tecnica Armonizzata EN 45502-1:1997;
- IEC 60601-1-2:2001 Medical electrical equipment;
- UNI CEI EN ISO 14971-2004 DM – Applicazione della gestione dei rischi DM