

Allegato A1 - Questionario Tecnico - Caratteristiche Tecniche				
Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte				
PER OGNI CARATTERISTICA TECNICA INCLUSA IN OFFERTA DEVE ESSERE INDICATO IL RIFERIMENTO AL MANUALE O ALLA SCHEDA/RELAZIONE TECNICA PENA LA NON VALUTAZIONE DELLA CARATTERISTICA				
1	Caratteristiche generali			
1.1	Produttore (Indicare)			
1.2	Fornitore (Indicare)			
1.3	Nome commerciale/Modello (Indicare)			
1.4	CND (Indicare)			
1.5	Numero identificativo di registrazione al Repertorio RDM (Indicare)			
2	Manuale d'Uso		Indicare l'identificativo e specificare se la versione del manuale è caricata sulla Banca Dati Dispositivi Medici Nazionale (SI/NO)	
2.1	Versione del manuale d'uso			
3	Caratteristiche tecniche		SI	NO
			Se SI, specificare e indicare la pagina di riferimento del manuale o della scheda/relazione tecnica	
3.1	Dispositivo di pH e pH-impedenza per lo studio e la valutazione del reflusso gastro-esofageo nelle 24/48 ore			
3.2	Peso e dimensioni contenuti per assicurare maggiore comfort al paziente (indicare peso e dimensioni)			
3.3	Alimentato a batterie, con durata tale da consentire la registrazione fino a 48 ore			
3.4	Dotato di un display LCD che consenta la visualizzazione e selezione dei parametri (valori di pH e pH-impedenza, durata studio, tipo di catetere, data/orario, ecc.)			
3.5	Dotato di tasti evento, per l'utilizzo da parte del paziente durante il monitoraggio per registrare: assunzione di medicinali, sintomi, pasti, se si trova in posizione eretta o supina			
3.6	Dotato di porte per il collegamento dei sondini pH e pH-impedenza			
3.7	Dotato di memoria che consenta di registrare dati fino a 48h			
3.8	In grado di consentire il download dei dati registrati per l'analisi dei tracciati			
3.9	Possibilità di connessione a un sistema medicale esterno (es. polisonnigrafo)			
3.10.1	Fornitura di software installabile su PC:	per l'analisi dei dati registrati nelle 24/48 ore		
3.10.2		in grado di rilevare gli episodi di reflusso		
3.10.3		che consenta all'operatore di intervenire sul tracciato modificando marker, eliminando e/o inserendo episodi ed eventi		
3.10.4		che preveda la possibilità di generare un report finale contenente tutti i dati dell'analisi		
3.10.5		userfriendly		
3.10.6		in lingua italiana		