



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

Servizio Sanitario Regione
ASL n° 5 - ORISTANO
Dipartimento Amministrativo
Servizio Provveditorato

4 GEN 2013

Arrivato il

prot. N. del

Bianchi
7/1/13
h

Servizio di Diagnostica Neurologica e Servizio di Ingegneria Clinica

Allegato n° 1 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 1 fogli 0

Oristano 17.12.2012

Prot. 4182031

Alla Direzione Generale

Allegato n° _____ alla determinazione
del _____
Serv. Provveditorato N° _____
Composto di n° _____ fogli _____

Al Direttore del Servizio Provveditorato
c.a. Dott.ssa M.G. Demurtas

OGGETTO: Acquisto del software di refertazione per l'elettroencefalografo MICROMED BRAIN QUICK

In relazione a quanto in oggetto, si richiede a completamento dell'elettroencefalografo MICROMED BRAIN QUICK in uso presso il P.O. San Martino, l'acquisto di un software di refertazione da installare sul PC dell'ambulatorio di neurologia del Dott. Salaris e un sistema di acquisizione portatile da collegare alla stazione di acquisizione mediante la LAN aziendale che consenta l'esecuzione di eventuali esami a posto letto su pazienti critici.

I dati acquisiti dal sistema di registrazione presente presso l'ambulatorio principale e acquisti a posto letto mediante il sistema portatile dovranno poter essere trasferiti mediante la LAN aziendale verso il PC del medico refertante.

Si precisa che il software di visualizzazione/refertazione dovrà essere installato nel PC del medico refertante e impostato per poter ottimizzare la stampa dei referti sulle stampanti fornite in dotazione dal nostro servizio informatico.

Si evidenzia che tale acquisto consentirà un aumento del numero di prestazioni, visto che sarà possibile effettuare nello stesso tempo registrazione di un esame (in un ambulatorio) e refertazione di un altro esame presente nel database nell'ambulatorio del medico, consentirà altresì una migliore gestione del paziente critico sul quale sarà possibile eseguire l'esame direttamente a posto letto.

Il presente acquisto si configura come un completamento di fornitura ai sensi dell'art. 57 comma 3 lettera b) del D.Lgs 163 del 2006.

Il Produttore dell'apparecchio è la Ditta MICROMED:

Micromed S.p.A.

Via Giotto, 2 - 31021

Mogliano Veneto - Treviso - ITALY

Tel: +39.041.5937000 (Centralino)

Tel: +39.041.5937006 (Assistenza Tecnica)

Fax: +39.041.5937011

e-mail: micromed@micromed-it.com

Si precisa che le summenzionate attrezzature rientrano nel programma di finanziamento della DGR 45/17 del 21/12/2010 *PO San Martino: acquisizione tecnologie sanitarie, attrezzature e arredi per l'accreditamento ed il potenziamento delle attività ospedaliere dove sono stati inseriti dall'Ingegneria Clinica 20.000,00 euro per aggiornamento software EEG.*

Il Dirigente del Servizio di
Ingegneria Clinica
Dott. Barbara PODDA

Barbara Podda

Il Responsabile del Servizio di
Diagnostica Neurologica
Dott. Egidio Salaris

Egidio Salaris

ASL Oristano

Da valutare con un'ulteriore prova.

IL DIRETTORE SANITARIO

Orlando Scintu
Dott. Orlando Scintu

Rif. SD-001A1-013GAR-SD

Mogliano Veneto li **22/01/2013**

Spett.le Azienda USL Via Carducci, 35 – 09170 ORISTANO

Oggetto: richiesta di offerta per la fornitura di software di refertazione e servizi connessi, per elettroencefalografo Brain Quick in uso presso il P.O. San Martino di Oristano. Prot. 2570/(FB) del 11/01/2013.

La ditta Micromed S.p.A. con sede e stabilimento a Mogliano Veneto (TV) P.I. 03906850262, c.f. e iscrizione al Registro delle Imprese di Treviso al n. 03906850262, Ufficio Imposte Dirette di Treviso,

offre:

Opzione Software Brain Quick SystemPLUS di Rilettura EEG, Versione CLINIC da installare su PC da Voi fornito almeno Windows XP compatibile e comprensivo di

SW REV CLINIC	Opzione Software di Rilettura
BQ USB KEY	Chiave Hardware USB
SERVICE	Installazione configurazione Sistema
Prezzo a voi riservato € 2.890,00 + IVA	

HANDYEEG 25 CLINIC Sistema Portatile EEG Digitale a 25 Canali comprensiva di:

NOTEBOOK	Computer Notebook con risoluzione grafica 1024x768 (ggg=1024)
TR 50	Trasformatore d'isolamento 100 VA per Sistemi Portatili
KIT SAM 25 USB	Kit di Acquisizione EEG 25 canali completo di Testina paziente SAM 25 FC1 LED, cavo HBC INT ed interfaccia BQ USB
SW ACQ CLINIC	Software Brain Quick SystemPLUS di Acquisizione e Rilettura, Versione CLINIC
MANUAL CD	Manuale Utente e Tecnico su CD per apparecchiature Micromed in lingua ITALIANA e INGLESE
Prezzo a voi riservato € 11.750,00 + IVA	

Aliquota IVA: 21 %

Termini per la consegna: 30 gg. dalla data di ricevimento dell'ordinativo

Garanzia: 12 mesi a partire dalla data del collaudo

Assistenza Tecnica gratuita per il periodo della garanzia. Al termine del periodo di garanzia Micromed propone un contratto di manutenzione di tipo Full Risk (vedi allegato).

MICROMED S.p.A.
Legale Rappresentante
Claudio Perissinotto

I Vostri dati personali verranno trattati solo ed esclusivamente per le finalità del rapporto in essere tra le parti e secondo le modalità descritte nell'informativa ai sensi dell'art.13 del DLgs 196/2003 e nel rispetto delle misure minime di sicurezza ai sensi del Disciplinary Tecnico, allegato B del decreto medesimo.

L'informativa potrà essere visionata nel nostro sito web (www.micromed.eu) o richiesta direttamente a Micromed S.p.A. anche via fax o e-mail.Micromed S.p.A.
Via Giotto 2, 31021 Mogliano Veneto, Treviso - Italy
Tel: +39-041-593 7000 - Fax: +39-041-593 7011
Partita IVA IT 03906850262
Reg. Impr. e C.F. TV03906850262 – R.E.A. n. 307680

UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004

QUALITY SYSTEM CERTIFIED

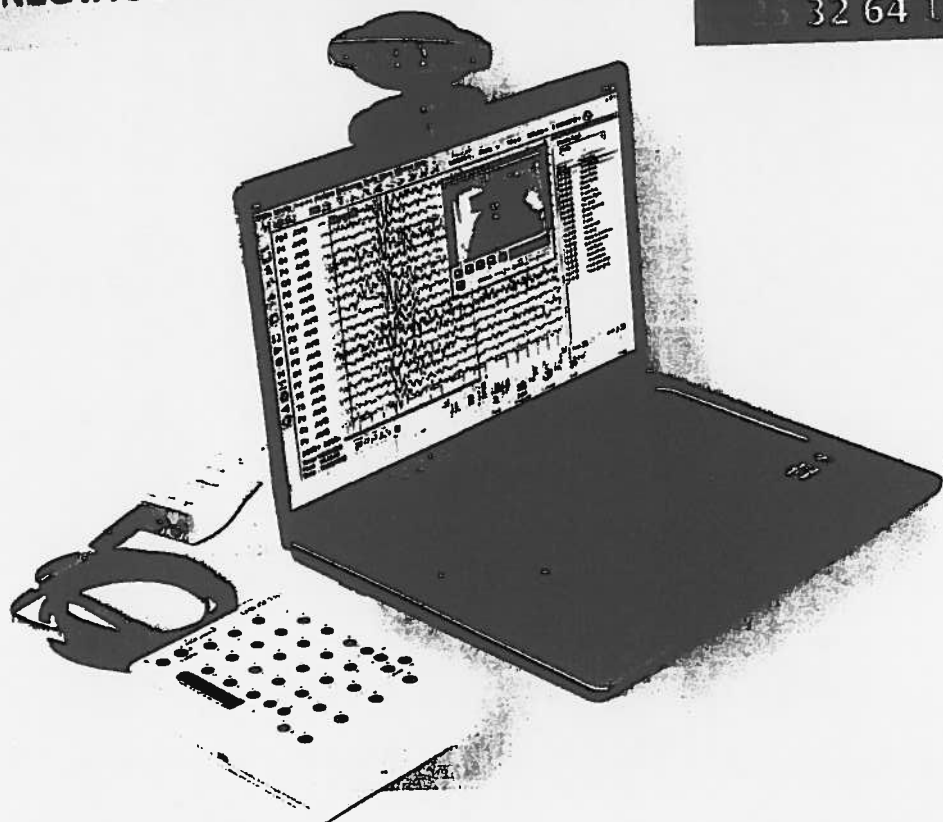
HANDYEEG

VideoEEG digitale su Computer Portatile

NUOVA SERIE

'II' Sistema EEG PE portatile

32 64 128 256 CANALI



■ Amplificatore ultra compatto con:

- Rumore inferiore a $0,16 \mu\text{V}_{\text{rms}}$ @ $1 \div 500 \text{ Hz}$
- Conversione Analogico/Digitale a 22 bit
- Campionamento fino a 8192 Hz/canale
- Trasmissione via Cavo o Fibra Ottica
- Alimentazione a Cavo o Batterie Tipo "AA"
- Connessione per Cuffie Precablate

■ VideoEEG Digitale Sincrona con:

- Altissima Risoluzione (CIF, FULL)
- Massimo Numero di Frame/Secondo
- Zoom Digitale fino a 16x

■ Possibilità di Espansione con:

- Mappe e Localizzazione Sorgenti
- Ricerca ed Analisi Spike
- Refertazione Automatica SmartEEG
- Analisi del Sonno
- PE e/o EMG della serie MYOHANDY
- ERP con Back-Averaging
- EEG Analyser per Monitoraggio On-Line

■ Combinabile con Registratori

- BRAIN SPY PLUS
- MORPHEUS

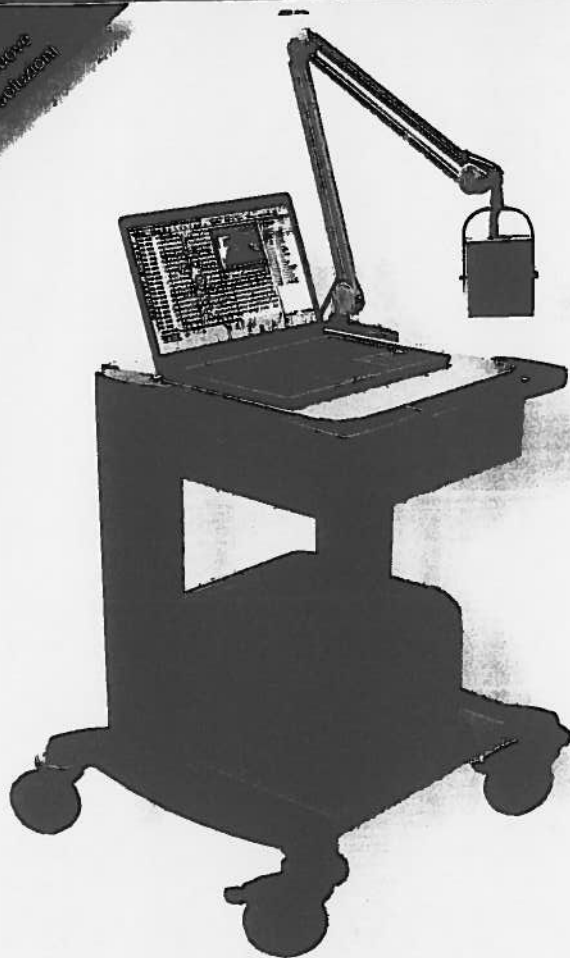
SystemPlus
EVOLUTION

HANDYEEG 25 KIT DV

HANDYEEG 32 KIT DV

micromed micromed micromed micromed

HANDYEEG: Portatilità Senza Compromessi



Ora disponibile anche su carrello a Norme

Apertura, Flessibilità, Espandibilità, Modularità...

La gamma SystemPLUS EVOLUTION rappresenta un riferimento tecnologico nel campo delle apparecchiature medicali per la sua naturale predisposizione all'espansione e all'integrazione. Ma la "differenza" MICROMED è anche altro: ciò che distingue il nostro approccio è la particolare sensibilità nel raccordare le esigenze del cliente alla disponibilità di nuove tecnologie e di nuove soluzioni, non di rado "brillanti". Ogni rapporto si trasforma così in un'opportunità di crescita comune, dove correttezza e competenza sono presupposti che costruiscono vere collaborazioni in cui le Persone sono sempre al centro, e lo sono da protagonisti.

micromed

Via Glotto, 2 - 31021
Mogliano Veneto (Treviso)
Tel. 041.5937000
Fax. 041.5937011
e-mail: micromed@micromed.eu
Internet: www.micromed.eu

S.p.A.

Distribuito da:

MICROMED S.p.A.
Delega Rappresentante
Claudio Perissinello

HANDYEEG: Video EEG Digitale? Molto di più!

La nuova gamma di apparecchiature Video EEG, **HANDYEEG SystemPLUS EVOLUTION** integra e sintetizza la pluriennale esperienza MICROMED nella diagnostica neurofisiologica e nello sviluppo di sistemi di acquisizione gestibili anche in rete. SystemPLUS EVOLUTION integra in un singolo applicativo tutte le tipologie di indagine quali Video EEG, ElettroMioGrafia, Potenziali Evocati e Monitoraggio Intraoperatorio, con configurazioni aperte ed organizzate secondo criteri di massima flessibilità funzionale. Un solo archivio, un solo formato, una sola filosofia di progetto garantiscono che le normali attività di Acquisizione, Lettura, Analisi, Refertazione ed Archiviazione di tutti gli esami si possano effettuare su un'unica apparecchiatura o su sistemi distribuiti, praticamente in qualsiasi combinazione. L'adozione di formati "standard" per rete e database permette il collegamento, il riconoscimento, l'interrogazione, in sostanza la completa integrazione del database, da parte di sistemi informativi esterni. Ogni punto del sistema può conoscere "istantaneamente" dati, esami e referti di ogni singolo paziente.

L'eccellenza nell'EEG da 25 a 256 canali

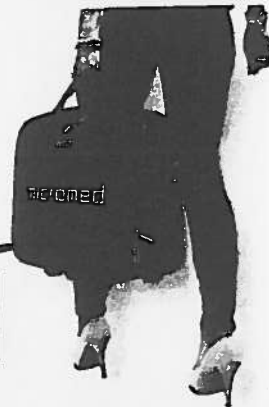
Le unità di acquisizione **HANDYEEG SystemPLUS EVOLUTION**, basate su processori di ultima generazione e su sistemi Windows®, sono caratterizzate da un numero di canali variabile da 25 a 256. Le applicazioni si estendono dall'accertamento di Morte Cerebrale alla Video EEG di routine, dalla Polisonnografia fino ad arrivare alle applicazioni più impegnative, quali il Monitoraggio Prolungato dell'Epilessia-LTM, la Stereo-EEG, dove MICROMED è un preciso riferimento a livello mondiale, e le Registrazioni EEG in Risonanza Magnetica. La struttura MDI del software EEG rende il sistema estremamente aperto e flessibile ma anche e soprattutto straordinariamente "amichevole" e "personalizzabile". L'alimentazione anche nella modalità completamente a Batteria rende il sistema unico nel suo genere

Video EEG digitale: fissiamo gli Standard del futuro

I sistemi **HANDYEEG SystemPLUS EVOLUTION** sono caratterizzati da funzionalità estremamente avanzate nel campo delle applicazioni Video EEG e specificatamente dedicate sia alle registrazioni Standard che al Monitoraggio Prolungato. Il sistema permette infatti il Review durante l'Acquisizione con Doppia Finestra Video sulla stazione di Registrazione ma anche il Review via Rete, la ripetizione dell'immagine a distanza, lo zoom digitale fino a 16x, e tantissime altre

**SystemPlus
EVOLUTION**

Prova la Vera Portatilità!



DHESEV.IT-3.01



micromed micromed micromed micromed

CERTIFICATO CE

Certificato n. 047/MDD

Allegato

Apparecchi per elettroencefalografia, elettromiografia e potenziali evocati

Serie: SAM Modd. SAM 25 FO; SAM 25R FO; SAM 32 FO; SAM 32R FO; SAM 32EP FO; SAM 32EPR FO

Serie: SD MRI Mod. SD MRI

Serie: SD LTM Modd. SD LTM 32; SD LTM 32 BS; SD LTM 64; SD LTM 64 BS; SD LTM 32 EXPRESS; SD LTM 64 EXPRESS; LTM EU; SD LTM STIM

Serie: MATRIX Modd. MATRIX 1005; MATRIX 1009; MATRIX 1013; MATRIX 1017

Serie: MATRIX Light Modd. MATRIX Light; MATRIX EP Light; ENERGY; ENERGY Twin; ENERGY Light; ENERGY Stim

Software per acquisizione ed elaborazione segnali elettrofisiologici

Modd. System Plus; SmartEEG

Registratori portatili per poligrafia

Modd. MORPHEUS; BRAIN SPY PLUS

Stimolatori luminosi

Mod. Flash 10S

Sistemi digitali di acquisizione e refertazione per elettroencefalografia, elettromiografia e potenziali evocati

Serie: BQ Modd. BQ3200ACQ; BQ3200ACQDV; BQ3200CEN; BQ3200REV; BQ3200REVDV; BQ2400ACQ; BQ2400ACQDV

Serie: MYOQUICK Modd. MYOQUICK 1200M; MYOQUICK 1200ME; MYOQUICK 1200E; MYOQUICK 1400M; MYOQUICK 1400ME; MYOQUICK 1400E

Serie: HANDYEEG Modd. HANDYEEG25; HANDYEEG32

Serie: MYOHANDY Modd. MYOHANDY 1200M; MYOHANDY 1200ME; MYOHANDY 1200E; MYOHANDY 1400M; MYOHANDY 1400ME; MYOHANDY 1400E

Mod. SD System

Emesso il: 1998-06-02

Data di Aggiornamento: 2012-07-30

Sostituisce: 2011-03-24


IMQ

CERTIFICATO CE

Certificato n. 047/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

MICROMED SPA

31021 MOGLIANO VENETO (TV) - VIA GIOTTO 2 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

31021 MOGLIANO VENETO (TV) - VIA GIOTTO 2 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per elettroencefalografia, elettromiografia e potenziali evocati

Software per acquisizione ed elaborazione segnali elettrofisiologici

Registratori portatili per poligrafia

Stimolatori luminosi

Sistemi digitali di acquisizione e refertazione per elettroencefalografia, elettromiografia e potenziali evocati

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10A9800042; 10A9800227; 10A9800228; 10A9800301; 10A9800355;
10A9800379; 10A9900029; 10A9900120; 10A9900121; 10AA00049;
10AA00179; 10AA00180; 10AB00054; 10AB00164; 10AC00152;
10AE00004; 10AE00005; 10AF00106; 10AF00106; 10AG00017;
10AG00076; 10AG00165; 10AH00041; 10AK00013; 10AK00267;
COMEDCONMHDM120072430-01.

Dichiarazione di approvazione e rilascio dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.
Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

DATA CERTIFICAZIONE: 1998-06-02

MICROMED S.p.A

Legale Rappresentante
Claudio Perissinotto

Emesso il: 1998-06-02

Data di Aggiornamento: 2012-07-30

Sostituisce: 2011-03-24

IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".
Essa non è comunque valida dopo il 2013-05-18 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

Mogliano Veneto li 22/01/2013

Rif. SD-001B1-013GAR-SD

Spett.le Azienda USL Via Carducci, 35 – 09170 ORISTANO

Oggetto: richiesta di offerta per la fornitura di software di refertazione e servizi connessi, per elettroencefalografo Brain Quick in uso presso il P.O. San Martino di Oristano. Prot. 2570/(FB) del 11/01/2013.

GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA

Le apparecchiature oggetto dell'offerta sono prodotte dalla ditta Micromed S.p.A. nei propri laboratori di Mogliano V.to (TV).

Condizioni di garanzia.

Il periodo di garanzia sulle apparecchiature offerte è di **12 mesi** a partire dalla data del collaudo positivo. Tale garanzia è omnicomprensiva del diritto di chiamata, costo orario del personale interessato, spese di viaggio, parti di ricambio. Sono esclusi dalla garanzia gli accessori, il materiale di consumo e tutti quei guasti provocati da negligenza od uso improprio.

MICROMED in qualità di ditta produttrice garantisce l'assistenza tecnica e la disponibilità dei pezzi di ricambio e/o comunque il ripristino dell'apparecchiatura per la durata di almeno 10 anni dalla data di fornitura e comunque per dieci anni successivi alla messa fuori produzione dell'apparecchiatura. Micromed attualmente è strutturata per fornirVi l'assistenza tecnica tramite tecnici specializzati e da noi continuamente aggiornati e in grado di garantire un servizio ad alto livello:

- Servizio Assistenza di primo livello tramite la ditta TECNOSAT di Fabrizio e Pino Zoroddu con sede ad Assemini (CA) tel. 070/943085 fax 070/940411 e-mail pinosat@tiscali.it. I tecnici specializzati operanti in ditta con mansioni di supporto per l'Assistenza tecnica sono due.
- Servizio Assistenza di secondo livello direttamente dalla sede di Mogliano V.to (TV) tel. 041/5937000 fax 041/5937011. I tecnici specializzati operanti in ditta con mansioni di supporto per l'Assistenza tecnica sono cinque.
- Tramite l'Ufficio Micromed situato a Roma tel. 348/2729962 fax 06/43252243, dove i tecnici specializzati per l'Assistenza tecnica sono due.

Esistono inoltre dei punti di assistenza tecnica presso i nostri agenti nelle varie regioni italiane da noi direttamente supportati sia sotto il profilo dei pezzi di ricambio che Aggiornamento tecnico.

I Vostri dati personali verranno trattati solo ed esclusivamente per le finalità del rapporto in essere tra le parti e secondo le modalità descritte nell'informativa ai sensi dell'art.13 del DLgs 196/2003 e nel rispetto delle misure minime di sicurezza ai sensi del Disciplinary Tecnico, allegato B del decreto medesimo.
L'informativa potrà essere visionata nel nostro sito web (www.micromed.eu) o richiesta direttamente a Micromed S.p.A. anche via fax o e-mail.

Micromed S.p.A.
Via Giotto 2, 31021 Mogliano Veneto, Treviso - Italy
Tel: +39-041-593 7000 - Fax: +39-041-593 7011
Partita IVA IT 03906850262
Reg. Impr. e C.F. TV03906850262 – R.E.A. n. 307680



UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004

La dotazione strumentale e di parti di ricambio è tale da garantire interventi tecnici tipicamente entro **24 ore** dalla chiamata (relativamente ai normali orari di lavoro: 08.30 – 12.30 13.30-17.30).

I tempi massimi per ripristinare la perfetta funzionalità dell'apparecchiatura non superano tipicamente le 72 ore a partire dall'ora di intervento del servizio di manutenzione.

MICROMED garantisce l'assistenza tecnica anche durante il periodo di ferie ed è disponibile a fornire un'apparecchiatura in sostituzione nell'eventualità che il guasto richieda un fermo macchina per più di 72 ore. Micromed garantisce in ogni caso che l'interruzione del servizio a causa dell'indisponibilità delle apparecchiature per manutenzione programmata o correttiva non supererà il limite dei 7 gg. anno .

Micromed fornisce tutte le informazioni necessarie al pronto utilizzo degli apparecchi prodotti contestualmente alla consegna e installazione dell'apparecchio stesso, impegnando ca 6 ore. Dopo 15 gg. sono previste altre 4 ore di training mentre a distanza di 30 gg. vengono verificate eventuali difficoltà e il raggiungimento degli standard minimi di competenza nell'impiego dell'apparecchio.

Tali informazioni unitamente ai manuali d'uso e alla possibilità di accedere alle funzioni di Help-on-line garantiscono un rapido apprendimento e una conseguente pronta operatività dei sistemi in oggetto. Micromed è comunque disponibile a concordare tempi e luoghi per un ulteriore eventuale specifico addestramento/ formazione del personale medico/paramedico e tecnico adibito all'impiego e al mantenimento dell'apparecchiatura oggetto dell'offerta.

Al termine del periodo di garanzia di 12 mesi Micromed propone un contratto di **Manutenzione FULL RISK**, che prevede su base annuale :

- Diritto di chiamata, spese di viaggio, pezzi di ricambio, manodopera. Sono esclusi le parti consumabili e tutti quei guasti provocati da shock meccanico, manomissioni od incorretto uso;
- l'aggiornamento gratuito hardware e software atto al miglioramento funzionale e/o all'eliminazione di eventuali anomalie del sistema;
- il mantenimento a norme del sistema
- n. 02 visite semestrali programmate per pulizia, regolazioni. E controlli;
- n. 02 interventi su chiamata tecnicamente motivata ;
- servizio di Teleassistenza disponibile negli orari d'ufficio;
- un numero illimitato di interventi tecnicamente motivati su apparecchiatura resa franco nostro stabilimento di Mogliano Veneto (TV)

Per quanto non espressamente dichiarato si accettano integralmente le condizioni di fornitura di cui alla Vostra lettera di invito in oggetto.

MICROMED S.p.A.
Legale Rappresentante
Claudio Perissinotto



I Vostri dati personali verranno trattati solo ed esclusivamente per le finalità del rapporto in essere tra le parti e secondo le modalità descritte nell'informativa ai sensi dell'art.13 del DLgs 196/2003 e nel rispetto delle misure minime di sicurezza ai sensi del Disciplinary Tecnico, allegato B del decreto medesimo.

L'informativa potrà essere visionata nel nostro sito web (www.micromed.eu) o richiesta direttamente a Micromed S.p.A. anche via fax o e-mail.

Micromed S.p.A.
Via Giotto 2, 31021 Mogliano Veneto, Treviso - Italy
Tel: +39-041-593 7000 - Fax: +39-041-593 7011
Partita IVA IT 03906850262
Reg. Impr. e C.F. TV03906850262 - R.E.A. n. 307680



UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004

Mogliano Veneto, 19 settembre 2012

Dichiarazione CEit01-023

DICHIARAZIONE CONFORMITÀ CE

(Secondo All. II Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici e successive modifiche ed integrazioni)

La Ditta Micromed S.p.A. con sede legale e stabilimento a Mogliano Veneto (TV) in Via Giotto n. 2, C.F. e P.I. IT03906850262, iscritta al Registro delle Imprese di Treviso al n. TV03906850262, Ufficio delle Imposte Dirette di Treviso,

DICHIARA quanto segue:

1. I sistemi medicali Micromed di Elettroencefalografia, Elettromiografia e Potenziali Evocati mod. BQ2400, BQ3200, HANDYEEG, MYOQUICK e MYOHANDY (i "Sistemi"), nelle differenti versioni e opzioni elencate in calce al presente documento, rispondono ai Requisiti essenziali (Allegato n. 1) della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/ CEE e successive modifiche ed integrazioni (la "Direttiva");
2. I sistemi sono dispositivi medici di classe II b in ottemperanza alle regole riportate nell'Allegato IX della Direttiva;
3. I sistemi sono stati progettati, e vengono costruiti, in conformità ai requisiti di sicurezza della norma EN 60601-1-1:2003 (CEI 62.51).
4. I dispositivi elettromedicali Micromed riportati in allegato (i "Prodotti") rispondono ai Requisiti essenziali (Allegato n. 1) della Direttiva
5. I prodotti sono dispositivi medici di classe II a o II b come sotto indicato, in ottemperanza alle regole riportate nell'Allegato IX della Direttiva;
6. I prodotti rispondono alle norme di sicurezza EN 60601-1:1990 (CEI 62.5) e varianti EN 60601-1/A1+A11+A12:1994 e EN 60601-1/A2:1997, EN 60601-1-2:2007 e ove applicabili alle norme particolari EN 60601-2-26:2004 (CEI 62-61) ed EN 60601-2-40:1999 (CEI 62-96)
7. I prodotti ed i sistemi sono stati progettati e costruiti secondo il Sistema di Qualità Micromed, conforme alle norme ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003 (certificato n.9120.MIC3 e 9124.MIC4 rilasciato da CSQ) e approvato da IMQ Ente Notificato numero 0051.
8. I dispositivi elencati alla voce "Accessori" in calce al presente documento rispondono ai Requisiti essenziali (Allegato n. 1) della Direttiva;
9. Gli accessori sono dispositivi medici di classe I in ottemperanza alle regole riportate nell'Allegato IX della Direttiva; per essi questo certificato è valevole come dichiarazione di conformità del costruttore ai sensi dell'Allegato VII della Direttiva
10. Gli accessori vengono costruiti in conformità ai requisiti delle norme suelencate per i prodotti, ove queste siano applicabili.
11. Ogni modifica apportata ai prodotti sarà effettuata nel rispetto dei sopra citati Requisiti e nell'ambito del Sistema di Qualità.
12. Saranno intraprese tutte le azioni correttive dettate dall'esperienza nell'uso dei Dispositivi.
13. Tutte le RegISTRAZIONI di Qualità relative ai prodotti saranno conservate per almeno 5 anni dopo l'ultima data di produzione.
14. I sistemi, prodotti ed accessori vengono prodotti nei nostri laboratori in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 626/94 e successive modifiche ed integrazioni.

Pagina 1 di 2

Sistemi:

BQ3200ACQ, BQ3200ACQDV, BQ3200CEN, BQ3200REV, BQ3200REVDV, BQ2400ACQ, BQ2400ACQDV, HANDYEEG25, HANDYEEG32, MYOQUICK 1200M, MYOQUICK 1200ME, MYOQUICK 1200E, MYOQUICK 1400M, MYOQUICK 1400ME, MYOQUICK 1400E, MYOHANDY 1400M, MYOHANDY 1400ME, MYOHANDY 1400E, MYOHANDY 1200M, MYOHANDY 1200ME, MYOHANDY 1200E, SD System

Prodotti:

- Classe IIb

Registratori portatili per poligrafia BRAIN SPY PLUS; MORPHEUS;

Apparecchi per elettroencefalografia, elettromiografia e potenziali evocati

serie SAM modd. SAM 25 FO; SAM 25R FO; SAM 32 FO; SAM 32R FO; SAM 32EP FO; SAM 32EPR FO;

serie SD MRI mod. SD MRI;

serie SD LTM modd. SD LTM 32; SD LTM 64; SD LTM 32 BS; SD LTM 64 BS; SD LTM 32 EXPRESS; SD LTM 64 EXPRESS; LTM EU; SD LTM STIM

serie MATRIX modd. MATRIX 1005, MATRIX 1009; MATRIX 1013; MATRIX1017; MATRIX Light; MATRIX EP Light; ENERGY; ENERGY Twin; ENERGY Light; ENERGY Stim

Software per acquisizione ed elaborazione segnali elettrofisiologici: System Plus, SmartEEG

- Classe IIa:

Stimolatori luminosi Flash 10S

Accessori:

EP headphones - cuffie acustiche per potenziali evocati

EP goggles - occhiali a LED per stimolazione luminosa

TOR500 trasformatore d'isolamento

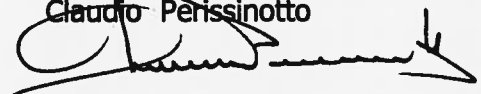
FO adapter - dispositivo di comunicazione

BQCAP - cuffia precablata per EEG

Micromed S.p.A.

Il Legale Rappresentante

Claudio Perissinotto



17 LUG 2013

Arrivato il _____
~~Servizio Sanitario REGIONE SARDEGNA~~

23/7/13
7

Ospedale S. Martino

Struttura Semplice Diagnostica Neurologica

OK New 15.02
2013

Allegato n° 3 alla determinazione
Serv. Provveditorato N° _____ del _____
Composto di n° 4 foglio

Oristano 15 maggio 2013

Inviato con posta elettronica

Sono reti a quanti
i dati richiesti nelle precedenti
tegnuto di consulenza tecnica
verbale intercorrente fra il sottoscritto
il tecnico duobonus

Azienda Sanitaria n. 5 - Oristano
P. O. "San Martino"
Strutt. Semplice Diagnostica Neurologica
Il Responsabile
Egidio Salaris

Spett.le Direttore

Servizio Provveditorato

SEDE

OGGETTO: Riferimento Vs. prot. N 4288538

In risposta alla Vs. precedente richiesta del 31/01/2013 e successiva conversazione telefonica con la referente infermieristica del servizio, avvenuta il 15 c.m si comunica che:
si è provveduto a verificare l'offerta, e quanto indicato corrisponde al richiesto e necessario.

Si rende però necessaria l'acquisizione di una più dettagliata relazione in riferimento a quanto in offerta al punto denominato 1 del preventivo allegato. Nello specifico occorre determinare se nell'offerta è previsto da parte della Micromed, il collegamento alla connessione LAN aziendale dalla unità di registrazione verso il pc del medico refertatore (dott. Egidio Salaris). In caso contrario dovrà essere possibile la sua realizzazione da parte della nostra Ingegneria Clinica, senza difficoltà e in tempo brevi.

A disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento, si coglie l'occasione per salutare distintamente.

Il responsabile del Servizio
dott. Egidio Salaris

Egidio Salaris