

**Allegato A****Tabella prodotti**

Nel sotto riportato prospetto sono indicati gli ausili oggetto del presente Avviso Esplorativo e le caratteristiche tecniche minime richieste.

Descrizione	Quantità totali	Codice NUTS e CPV
Modello standard con attacco centrale	4	ITC4C - 33196200-2
Modello standard con attacco laterale	11	
Modello maggiorato con attacco centrale	6	
Modello maggiorato con attacco laterale	39	
Modello standard con attacco centrale per emiplegici/per tetraplegici	2	
Modello standard con attacco laterale per emiplegici/per tetraplegici	1	
Modello maggiorato con attacco centrale per emiplegici/per tetraplegici	2	
Modello maggiorato con attacco laterale per emiplegici/per tetraplegici	2	

***Caratteristiche minime generali, a pena di esclusione***

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare, gli ausili forniti dovranno:

- essere nuovi di fabbrica;
- essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare al D.Lgs. 46/97 con cui è stata recepita la Direttiva Europea 93/42 in materia di dispositivi medici.
- possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM 12 gennaio 2017 per il relativo codice ISO di appartenenza e dovranno essere conformi alle direttive europee ed alle norme tecniche vigenti;
- avere la garanzia di legge;



- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni tipologia di ausilio, nel Capitolato Tecnico e negli atti di gara;
- avere in allegato il manuale d'uso in lingua italiana.

Inoltre, per ciascun ausilio dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di prodotto, così come elencati nel Capitolato e in tutti gli atti di gara, e gli elementi obbligatori di fornitura e di servizio, in assenza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità di tutti gli ausili da parte dell'utente.

#### Elementi obbligatori di servizio:

- Consegna presso il domicilio del paziente;
- Trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico, la consegna presso la sede indicata.

La descrizione dei prodotti in gara, delle relative caratteristiche tecniche dei Prodotti è riportata qui di seguito:

<b>SCHEDE REQUISITI AUSILIO - Carrozine a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)</b>	
<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<b>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12-1992 n. 502."</b> <b>I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</b>	
<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>
<b>12.24.09.015-SC Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozzine _ modello standard attacco centrale</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
• UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole	



o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
▶ ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggere) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ sistema di aggancio centrale al telaio della carrozzina, che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna	
▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda almeno due dei seguenti diametri: 12", 14" e 16", su unico modello o modelli differenti	
▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 40$ Km	
▶ batteria al litio senza manutenzione da 36V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie	
▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, distanza e autonomia residua, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati	
▶ potenza massima non inferiore a 250W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$	
▶ manubrio e comandi per persone senza limitazioni agli arti superiori	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	
▶ specchietto retrovisore	
▶ cavalletto	
▶ freni a disco con comando meccanico	
▶ livelli di velocità: almeno 1 programmabile	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 15	
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno due modelli differenti	
▶ offerta di almeno un modello con autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 50$ Km	
▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 9	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control e ricarica della batteria in frenata di serie	



▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collauda e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente	
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentato da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia	
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento	
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.	
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana	
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione	
▶ Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto	

2

<b>SCHEMA REQUISITI AUSILIO - Carrozze a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)</b>	
<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<p><b>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12 1992 n. 502."</b></p> <p><b>I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</b></p>	
<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>



<b>12.24.09.015-SL Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozzine _ modello standard attacco laterale</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
• UNI EN 12182 (D.L.46/97) “Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova”	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
▶ ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggera) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ sistema di aggancio laterale al telaio della carrozzina che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna	
▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda un diametro da 12", un diametro da 14" e un diametro da 16", su unico modello o modelli differenti	
▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante ≥40 Km	
▶ batteria al litio senza manutenzione da 36V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie	
▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, distanza e autonomia residua, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati	
▶ potenza massima non inferiore a 400W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa ≥ 10%	
▶ manubrio e comandi per persone senza limitazioni agli arti superiori	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	
▶ specchietto retrovisore	
▶ freni a disco con comando meccanico	
▶ livelli di velocità almeno 1 programmabile	
▶ cruise control	
▶ cavalletto	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 16	



▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno tre modelli differenti	
▶ offerta di almeno un modello con autonomia continuativa su percorso pianeggiante ≥50 Km	
offerta di almeno due modelli differenti con potenza massima uguale o maggiore a 500W	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control adattivo e ricarica della batteria in frenata di serie	
▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 9	
▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collaudato e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente	
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentato da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia	
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento	
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.	
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana	
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione	



► Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto

<b>SCHEMA REQUISITI AUSILIO - Carrozzine a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)</b>	
<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<p><b>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12 1992 n. 502."</b>  <b>I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</b></p>	
<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>
<b>12.24.09.015- MC Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozzine _ modello maggiorato attacco centrale</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
• UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
► ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggera) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina	



▶ sistema di aggancio centrale al telaio della carrozzina, che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna	
▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda almeno due dei seguenti diametri: 12", 14" e 16", su unico modello o modelli differenti	
▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 40$ Km	
▶ batteria al litio senza manutenzione da 36V non inferiore a 10,5Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie	
▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati	
▶ potenza massima non inferiore a 650W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$	
▶ manubrio e comandi per persone senza limitazioni agli arti superiori	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	
▶ specchietto retrovisore	
▶ cavalletto	
▶ freno a disco con comando meccanico o elettronico a seconda delle necessità dell'utente	
▶ livelli di velocità: almeno 1 programmabile	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 15,5	
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno due modelli differenti	
▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 9	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control e ricarica della batteria in frenata di serie	
▶ offerta di almeno un modello che superi pendenze $\geq 14\%$	
▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collaudo e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	



▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentato da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione
▶ Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto

<b>SCHEMA REQUISITI AUSILIO - Carrozze a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)</b>	
<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12-1992 n. 502." I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE	
<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>
<b>12.24.09.015- ML Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozze _ modello maggiorato attacco laterale</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
• UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"	



<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
▶ ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggere) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ sistema di aggancio laterale al telaio della carrozzina che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna	
▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda un diametro da 12", un diametro da 14" e un diametro da 16", su unico modello o modelli differenti	
▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 50$ Km	
▶ batteria al litio senza manutenzione da 48V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie	
▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati	
▶ potenza massima non inferiore a 1000W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$	
▶ manubrio e comandi per persone senza limitazioni agli arti superiori	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	
▶ specchietto retrovisore	
▶ cavalletto	
▶ freno a disco con comando meccanico o elettronico a seconda delle necessità dell'utente	
▶ livelli di velocità: almeno 1 programmabile	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 16	
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno tre modelli differenti	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control adattivo e ricarica della batteria in frenata di serie	
▶ offerta di almeno un modello che superi pendenze $\geq 14\%$	



▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 9	
▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collaudo e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente	
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentato da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia	
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento	
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.	
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana	
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione	
▶ Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto	

<b>SCHEDE REQUISITI AUSILIO - Carrozze a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)</b>	
<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<p><b>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12-1992 n. 502."</b></p> <p><b>I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</b></p>	



<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>
<b>12.24.09.015- SCT Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozzine _ modello standard attacco centrale per tetraplegici o emiplegici</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
• UNI EN 12182 (D.L.46/97) “Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova”	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
▶ ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggera) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ sistema di aggancio centrale al telaio della carrozzina, che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna	
▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda almeno due dei seguenti diametri: 12", 14" e 16", su unico modello o modelli differenti	
▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 40$ Km	
▶ batteria al litio senza manutenzione da 36V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie	
▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati	
▶ potenza massima non inferiore a 250W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$	
▶ manubrio, comandi, attacchi, longheroni e personalizzazioni per persone con limitazioni o deficit motorio monolaterale (emi) o bilaterale (tetra)	
▶ dispositivo che permette il mantenimento e il controllo della direzionalità	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	



▶ specchietto retrovisore	
▶ cavalletto	
▶ freno a disco con comando meccanico o elettronico a seconda delle necessità dell'utente	
▶ livelli di velocità: almeno 1 programmabile	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 15	
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno due modelli differenti	
▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 9	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control e ricarica della batteria in frenata di serie	
▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collauda e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente	
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentata da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia	
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento	
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.	
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana	
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione	



► Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto

<b>SCHEMA REQUISITI AUSILIO - Carrozze a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)</b>	
<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<p>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12 1992 n. 502." I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</p>	
<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>
<b>12.24.09.015- SLT Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozze _ modello standard attacco laterale per tetraplegici o emiplegici</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
• UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozze ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
<p>► ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozze ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggera) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina</p> <p>► sistema di aggancio laterale al telaio della carrozzina che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina</p>	



▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna	
▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda un diametro da 12", un diametro da 14" e un diametro da 16", su unico modello o modelli differenti	
▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 40$ Km	
▶ batteria al litio senza manutenzione da 36V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie	
▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati	
▶ potenza massima non inferiore a 400W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$	
▶ manubrio, comandi, attacchi, longheroni e personalizzazioni per persone con limitazioni o deficit motorio monolaterale (emi) o bilaterale (tetra)	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	
▶ specchietto retrovisore	
▶ cavalletto	
▶ freno a disco con comando meccanico o elettronico a seconda delle necessità dell'utente	
▶ livelli di velocità: almeno 1 programmabile	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 16	
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno tre modelli differenti	
▶ offerta di almeno un modello con autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 50$ Km	
▶ offerta di almeno un modello con potenza massima uguale o maggiore a 500W	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control adattivo e ricarica della batteria in frenata di serie	
▶ offerta di almeno un modello che superi pendenze $\geq 14\%$	
▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 11	
▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collauda e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere	



inviato alla ASST ordinante
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentato da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione
▶ Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto

<b>SCHEDE REQUISITI AUSILIO - Carrozze a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)</b>	
<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<p>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12-1992 n. 502."  I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</p>	
<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>
<b>12.24.09.015-MCT Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozzine _ modello maggiorato attacco centrale per tetraplegici o emiplegici</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	



<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
• UNI EN 12182 (D.L.46/97) “Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova”	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
▶ ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggere) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ sistema di aggancio centrale al telaio della carrozzina, che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina	
▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna	
▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda un diametro da 16" e un diametro da 14"	
▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante $\geq 40$ Km	
▶ batteria al litio senza manutenzione da 48V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie	
▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati	
▶ potenza massima non inferiore a 650W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$	
▶ manubrio, comandi, attacchi, longherone e personalizzazioni per persone con limitazioni o deficit motorio monolaterale (emi) o bilaterale (tetra)	
▶ dispositivo che permette il mantenimento e il controllo della direzionalità	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	
▶ specchietto retrovisore	
▶ cavalletto	
▶ freno a disco con comando meccanico o elettronico a seconda delle necessità dell'utente	
▶ livelli di velocità: almeno 1 programmabile	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 15	
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 “disposizioni in materia di sicurezza stradale”	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	



▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno due modelli differenti	
▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 9	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control e ricarica della batteria in frenata di serie	
▶ offerta di almeno un modello che superi pendenze $\geq 14\%$	
▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collaudo e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente	
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentato da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia	
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento	
▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.	
▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana	
▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione	
▶ Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto	

**SCHEDE REQUISITI AUSILIO - Carrozze a motore elettrico (12.24.09 unità di propulsione)**



<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>	
<b>A.1</b>	<b>IDENTIFICAZIONE PRODOTTO</b>
<p><b>Fornitura prevista dal D.M. del 12-01-2017 ad oggetto: "Definizione aggiornamento livelli assistenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30-12 1992 n. 502."</b></p> <p><b>I dispositivi medici elencati devono essere conformi al d. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 in attuazione della direttiva 93/42/CEE</b></p>	
<b>Codice ISO Codice CND</b>	<b>Descrizione</b>
<b>12.24.09.015- MLT Y12.24.09</b>	<b>Kit di motorizzazione universale per carrozzine _ modello maggiorato attacco laterale per tetraplegici o emiplegici</b>
<b>A.2</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Ausilio destinato a persone con difficoltà di cammino autonomo derivanti da riduzioni funzionali nel sostentamento in posizione eretta.	
<b>A.3</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO</b>
Direttiva CEE 93/42 inerente i dispositivi medici	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• UNI EN 12182 (D.L.46/97) "Ausili tecnici per persone disabili – requisiti generali e metodi di prova"</li> </ul>	
<b>A.4</b>	<b>FUNZIONE PRIMARIA</b>
Dispositivo che trasforma la carrozzina ad autospinta, in possesso dell'utente, in una sorta di triciclo funzionante a batteria. Collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio, siano esse a telaio pieghevole o a telaio fisso, per uso interno/esterno.	
<b>A.5</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DEL PRODOTTO</b>
<i>Descrizione sintetica dei requisiti funzionali, tecnici che la fornitura deve obbligatoriamente assicurare.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ausilio costituito da un telaio in acciaio inox rinforzato, o in materiali che garantiscano caratteristiche di tenuta e conservazione equivalenti, da una ruota motrice con cerchi in alluminio rinforzato fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata a batteria, servita da freno a disco e collegabile ai diversi modelli di carrozzine ad autospinta in commercio (sia a telaio fisso che pieghevole, leggere e superleggera) con un meccanismo di innesto rapido, di facile utilizzo e intuitivo, che non pregiudichi, o possa pregiudicare con l'utilizzo, la struttura e la stabilità della carrozzina</li> <li>▶ sistema di aggancio laterale al telaio della carrozzina che con l'utilizzo non pregiudichi, o possa pregiudicare, la struttura e la stabilità della carrozzina</li> <li>▶ Termini di garanzia sul corpo macchina e sistemi di aggancio non inferiori a 24 mesi dalla prima consegna</li> <li>▶ deve essere offerta una gamma di cerchi che comprenda un diametro da 12", un diametro da 14" e un diametro da 16", su unico modello o modelli differenti</li> <li>▶ Autonomia continuativa su percorso pianeggiante <math>\geq 50</math> Km</li> <li>▶ batteria al litio senza manutenzione da 48V non inferiore a 10Ah a ricarica rapida, estraibile, con caricabatterie</li> <li>▶ display di comando multifunzione con indicatore di carica della batteria, livello di velocità selezionato, velocità in Km/H, Km effettuati</li> </ul>	



▶ potenza massima non inferiore a 1000W	
▶ superamento di pendenze in salita e discesa $\geq 10\%$	
▶ manubrio, comandi, attacchi, longheroni e personalizzazioni per persone con limitazioni o deficit motorio monolaterale (emi) o bilaterale (tetra)	
▶ fanale anteriore	
▶ retromarcia	
▶ specchietto retrovisore	
▶ cavalletto	
▶ freno a disco con comando meccanico o elettronico a seconda delle necessità dell'utente	
▶ livelli di velocità: almeno 1 programmabile	
▶ peso dispositivo senza batterie non superiore a Kg 16	
▶ limitatore di velocità, come previsto dalla normativa (dall'art. 196, comma 1, del d.p.r. n. 495 del 16/12/1992 (regolamento di esecuzione e di attuazione del Codice della strada) e successiva legge n. 120 del 29 luglio 2010 "disposizioni in materia di sicurezza stradale"	
▶ provvisto della dichiarazione del Costruttore di conformità CE (direttiva europea 93/42/Cee concernente i dispositivi medici, d. lgs. 24/02/1997 n. 46, norme en 12.184, iso 12.21.27.006);	
▶ disponibilità di nuovi sistemi di aggancio in caso di cambio carrozzina o riutilizzo del dispositivo per altro utente	
<b>A.6</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI OFFERTA</b>
▶ offerta di almeno tre modelli differenti	
▶ peso di almeno un dispositivo senza batterie non superiore a Kg 9	
▶ offerta di almeno un modello con cruise control adattivo e ricarica della batteria in frenata di serie	
▶ offerta di almeno un modello che superi pendenze $\geq 14\%$	
▶ offerta di prezzo per l'adattamento del dispositivo ricondizionato comprensivo di nuovi agganci, adattamento carrozzina, prova-collaudo e istruzione all'uso	
<b>A.7</b>	<b>REQUISITI ESSENZIALI DI FORNITURA</b>
Dovranno essere garantiti i requisiti essenziali di fornitura così come elencati nella sezione A5 REQUISITI ESSENZIALI DI PRODOTTO.	
▶ presenza di tecnico specializzato e certificato dalle aziende produttrici dei dispositivi offerti con almeno un anno di esperienza	
▶ la scelta del dispositivo più idoneo dovrà essere valutata dal tecnico ortopedico in collaborazione con il medico specialista prescrittore/equipe e con l'utente in relazione alle condizioni clinico psico fisiche, alla tipologia di carrozzina in possesso del paziente, al territorio di utilizzo	
▶ il dispositivo dovrà essere provato con il paziente prima della scelta definitiva del modello e della consegna, a seguito della quale dovrà essere predisposto un verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ sia sul dispositivo sia sulla carrozzina in uso, dovranno essere effettuate dal tecnico ortopedico tutte le configurazioni, regolazioni (meccaniche ed elettroniche) e settaggi necessari a garantire l'utilizzo dell'ausilio in condizioni di sicurezza per il paziente	
▶ la fornitura comprende l'istruzione all'uso e manutenzione ordinaria documentato da verbale sottoscritto dal tecnico e dall'assistito, che dovrà essere inviato alla ASST ordinante	
▶ la fornitura prevede l'assistenza ed eventuali riparazioni nel periodo di garanzia	
▶ il dispositivo dovrà essere consegnato all'utente, al domicilio dello stesso o nella struttura di prescrizione in accordo con medico specialista/l'equipe che effettuerà il collaudo; il DDT di consegna dovrà essere controfirmato dall'assistito e inviato alla ASST di riferimento	



<p>▶ qualora gli adattamenti non possano essere attuati al domicilio del paziente e sia necessario il ritiro della carrozzina da parte del tecnico, dovrà essere messa a disposizione del paziente una carrozzina sostitutiva per tutto il tempo necessario.</p>
<p>▶ rilascio, da parte del tecnico ortopedico, della certificazione di compatibilità dell'ausilio con la carrozzina in uso e manuale di istruzione completo in lingua italiana</p>
<p>▶ eventuali optional non previsti dal capitolato devono essere specificate e giustificate all'interno della prescrizione</p>
<p>▶ Qualora sia disponibile nel magazzino della ASST un dispositivo ricondizionato, come necessario al paziente, il tecnico ortopedico dovrà provvedere al riutilizzo del dispositivo ricondizionato, alla fornitura e applicazione dei nuovi agganci (kit/carrozzina), provvedere alle eventuali modifiche necessarie sia sul dispositivo che sulla carrozzina come sopra disposto</p>