

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO n. 1

Apparecchi acustici

Gruppo 1

La scheda requisiti ausilio:

- E' predisposta dal Ministero della Sanità per ciascuno dei codici indicati nel D.M. 332/1999, e viene completata dal responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale per i riquadri di sua competenza e per la Sezione B (facoltativa).
- Accompagna il prodotto sin dalla sua prima immissione in commercio. Copia deve essere allegata ai documenti di fornitura.
- Riporta le informazioni essenziali che giustificano la prescrivibilità dell'ausilio (identificato con marca, modello, norme e/o versione) on l'indicato codice del D.M. 332/1999.

LOTTO 1 - SUB 1

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: 21.45.06.003 APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.A.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 2

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: 21.45.06.006 APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.O.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 3

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: 21.45.09.003 APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.A.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dB_{BF} se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dB_{BF} se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 4

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: 21.45.09.006 APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.O.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 5

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: 21.45.12.003 APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.A.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 6

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: 21.45.12.006 APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.O.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione fra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clipping - Controllo automatico di guadagno - Prerogolazione massimo guadagno Prestazioni: <ul style="list-style-type: none"> - Potenza massima di picco, pari o inferiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni. - Guadagno di picco al massimo volume, pari o inferiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 7

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: ACCESSORI PER APPLICAZIONE VIA AEREA 21.45.00.103 Auricolare in materiale rigido

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 8

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: ACCESSORI PER APPLICAZIONE VIA AEREA 21.45.00.106 Auricolare in materiale morbido

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBf se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBf se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 9

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.109 Archetto monoaurale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Prerogolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 10

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.112 Archetto binaurale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 11

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.115 Vibratore bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 12

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.118 Vibratore tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 13

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.121 Cavetto bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 14

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.124 Cavetto tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Prerogolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 15

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.506 Microfono omnidirezionale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 16

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.509 Microfono direzionale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 17

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.512 Kit ingresso audio

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 18

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.515 Bobina telefonica

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 19

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.518 Ricevitore bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 20

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.521 Ricevitore tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 21

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.524 Vibratore bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 22

1 DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.527 Vibratore tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 23

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: INVOLUCRI 21.45.00.530 Per retroauricolari

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 24

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: INVOLUCRI 21.45.00.533 Per occhiali, escluso il frontale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB_F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 25

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.539 Potenziamento di volume

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB_{BF} se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB_{BF} se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 26

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.542 Commutatore di funzioni (O/T/M, M/MT/T, ecc.)

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 27

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.545 Trimmer

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 28

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.548 Bobina telefonica

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 1 - SUB 29

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 1: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.551 Alloggi pila e copricomandi

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio.
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO n. 2

Apparecchi acustici

Gruppo 2

LOTTO 2 - SUB 1

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: 21.45.06.009 APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.A

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Prerogolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 2

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: 21.45.06.012 APPARECCHIO ACUSTICO RETROAURICOLARE V.O.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 3

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: 21.45.09.009 APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.A.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 4

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: 21.45.09.012 APPARECCHIO ACUSTICO AD OCCHIALE V.O.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 5**DATI DI IDENTIFICAZIONE**

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: 21.45.12.009 APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.A.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 6**DATI DI IDENTIFICAZIONE**

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: 21.45.12.012 APPARECCHIO ACUSTICO A SCATOLA V.O.

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 7

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: ACCESSORI PER APPLICAZIONE VIA AEREA 21.45.00.103 Auricolare in materiale rigido

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 8

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: ACCESSORI PER APPLICAZIONE VIA AEREA 21.45.00.106 Auricolare in materiale morbido

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBf se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBf se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 9

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.109 Archetto monoaurale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Prerogolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 10

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.112 Archetto binaurale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 11

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.115 Vibratore bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 12

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.118 Vibratore tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 13

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.121 Cavetto bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 14

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: AURICOLARE PER APPLICAZIONI VIA OSSEA 21.45.00.124 Cavetto tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Prerogolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 15**DATI DI IDENTIFICAZIONE**

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.506 Microfono omnidirezionale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 16

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.509 Microfono direzionale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 17

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.512 Kit ingresso audio

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 18

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'INGRESSO 21.45.00.515 Bobina telefonica

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 19

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.518 Ricevitore bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 20

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.521 Ricevitore tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 21

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.524 Vibratore bipolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 22

1 DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: TRASDUTTORE D'USCITA 21.45.00.527 Vibratore tripolare

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dB _F se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 23

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: INVOLUCRI 21.45.00.530 Per retroauricolari

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 24

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: INVOLUCRI 21.45.00.533 Per occhiali, escluso il frontale

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	<p>Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno <p>Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 25

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.539 Potenziamento di volume

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBFS se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 26

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.542 Commutatore di funzioni (O/T/M, M/MT/T, ecc.)

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1
Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 27

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.545 Trimmer

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 28

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.548 Bobina telefonica

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

LOTTO 2 - SUB 29

DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale <i>(Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)</i>	
Denominazione commerciale del prodotto <i>(Marca, modello, nome, versione)</i>	
Classificazione EN ISO 9999 <i>(Divisione: codice, nome, eventuale definizione)</i>	ISO 21.45 AUSILI PER L'UDITO
DM 332/99 Regolamento prestazioni assistenza protesica <i>(Codice e denominazione del prodotto)</i>	APPARECCHI ACUSTICI DI GRUPPO 2: REGOLATORI DI FUNZIONE 21.45.00.551 Alloggi pila e copricomandi

INDICAZIONI

Correzione qualitativa e quantitativa del deficit uditivo conseguente a fatti morbosi congeniti o acquisiti, avente carattere di stabilizzazione clinica.

DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Norme: CEI 29-5 Standard di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-3 Sistemi di correzione uditiva non interamente indossati dall'ascoltatore.
IEC 118-4 Metodi di misura delle caratteristiche elettroacustiche degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-6 Caratteristiche dei circuiti di entrata degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-9 Methods of measurement of characteristics of hearing aids with bone vibrator output.
IEC 118-10 Guida agli Standards degli apparecchi di correzione uditiva.
IEC 118-11 Simboli e marcature degli apparecchi di correzione uditiva e relativi equipaggiamenti.
IEC 711 Simulatore di orecchio.
IEC 90 Dimensione delle spine e altri collegamenti per gli apparecchi di correzione uditiva IEC 601-1 Sicurezza elettrica per prodotti medicali.
CEN/TC 293-138 Sistemi tecnologici per disabili: requisiti e metodi di prova.
CEN/TC 293-138-4 Documentazione tecnica di accompagnamento al prodotto.
CEN/TC 293-138-4.4 Documentazione relativa all'analisi di rischio.
CEN/TC 293-138-5.2 Documentazione relativa alla biocompatibilità dei materiali (EN 30993-1)
CEN/TC 293-138-7 Documentazione relativa alla compatibilità elettromagnetica (EN 60555-2, emissione di armoniche; EN 55022, emissione di disturbi radio; EN 55101, immunità ai disturbi).
CEN/TC 293-138-8.1 Documentazione relativa alla sicurezza dei caricatori di batterie (IEC 335 2-29)
CEN/TC 293-138-4.2 Documentazione relativa alla sicurezza relativa agli apparecchi alimentati a batteria
CEN/TC 293-138-13.3.6 Documentazione relativa alla sicurezza di superfici, angoli e forme,
CEN/TC 293-138-13.3.7 Documentazione relativa alla sicurezza del prodotto in caso di caduta su superfici rigide.

REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

Funzione primaria:	Dispositivo elettronico esterno indossabile avente la funzione di amplificare e/o modificare il messaggio sonoro.
Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria <i>(Il responsabile dell'immissione in commercio dovrà obbligatoriamente indicare le modalità con cui viene assicurata la funzione primaria)</i>	
Requisiti essenziali di prodotto <i>(Indicazione degli elementi tecnici richiesti come obbligatori – quelli di una norma armonizzata, quelli di una norma tecnica o quelli indicati nel nomenclatore -)</i>	Le caratteristiche tecniche minime di tali apparecchi devono comprendere almeno due e fino a tre possibilità di regolazione tra quelle di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di tono sui gravi - Controllo di tono sugli acuti - Controllo di peak clapping - Controllo automatico di guadagno - Preregolazione massimo guadagno Prestazioni: - Potenza massima di picco, superiore a 135 dB SPL o 125 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9, limitabile tramite sistemi opportuni.- Guadagno di picco al massimo volume, superiore a 70 dB o 50 dBF se per via ossea, secondo norme C.E.I. o IEC 118-9. <ul style="list-style-type: none"> - Controllo di volume - Bobina telefonica e/o ingresso audio.
Requisiti essenziali di servizio <i>(Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente)</i>	

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

APPARECCHI ACUSTICI
(ISO 21.45)

ALLEGATO 1 elenco 1

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

ALLEGATO 1 elenco 1

LOTTO n. 1

Apparecchi acustici

Gruppo 1

LOTTO 1**Sub 1 – Sub 2 – Sub 3 - Sub 4 – Sub 5 – Sub 6****SCHEDA** (Riservata alla Commissione Tecnica)**max 60 punti**

Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa

Qualità di prodotto	RANGE PUNTEGGIO Totale 20 punti
Migliori requisiti tecnico funzionali: Possibilità di controlli di tono: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tre controlli di tono..... ➤ Almeno 2 controlli di tono..... 	<u>RANGE 0-10</u> Punti 10 Punti 5
Migliori requisiti del prodotto: Tecnologia avanzata nella sordità profonda o grave per le protesi su minori secondo la seguente ripartizione: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità di riproduzione sonora (tipo di protesi proposta, presenza di dispositivo antifischio, presenza di accessori)..... ➤ Attivazione automatica di programmi per specifiche condizioni di ascolto... ➤ Gamma di modelli disponibili..... 	<u>RANGE 0-10</u> Da punti 1 a punti 10 Punti 4 Punti 3 Punti 3
Qualità di servizio	RANGE PUNTEGGIO Totale 40 punti
Migliori requisiti di servizio: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Migliorie su procedura per la gestione informatizzata..... ➤ Garanzia oltre il termine di 24 mesi previsto dal D.M. 332/1999..... (La Ditta dovrà indicare espressamente e chiaramente nell'offerta economica il numero di mesi di garanzia offerti eccedenti quelli previsti dal D.M.) ➤ Apertura sedi di consegna ed assistenza: <ul style="list-style-type: none"> • su sette giorni solari e festivi con intervento urgente entro 24 ore • su sei giorni lavorativi settimanali con intervento urgente entro un giorno lavorativo..... • su cinque giorni lavorativi settimanali con intervento urgente entro un giorno lavorativo..... • nei termini previsti dal NTN..... ➤ Migliorie sui tempi di consegna dell'ausilio rispetto ai termini previsti dal NTN..... ➤ Assistenza a domicilio con intervento urgente entro 24 ore (1 giorno solare)..... ➤ Messa a disposizione di numero verde della Ditta con risposta da parte di operatore per 12 ore su sei giorni lavorativi..... ➤ Fornitura di apparecchio sostitutivo per riparazioni che richiedono tempi > 10 giorni lavorativi..... 	<u>RANGE 0-40</u> Punti 5 Punti 5: garanzia offerta oltre 48 mesi (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 4: garanzia offerta compresa tra 36 < mesi ≤ 48 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 3: garanzia offerta compresa tra 24 < mesi ≤ 36 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 2: garanzia offerta compresa tra 12 < mesi ≤ 24 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 1: garanzia offerta compresa tra 0 < mesi ≤ 12 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 10 Punti 7 Punti 2 Punti 0 Da punti 1 a punti 5 Punti 5 Punti 5 Punti 5

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

ALLEGATO 1 elenco 1

LOTTO n. 2

Apparecchi acustici

Gruppo 2

LOTTO 2**Sub 1 – Sub 2 – Sub 3 - Sub 4 – Sub 5 – Sub 6**

SCHEDA (Riservata alla Commissione Tecnica) max 60 punti	
Criteri specifici di manualità, tecniche in uso, indirizzi terapeutici degli operatori, requisiti prestazionali e funzionali, utilizzati dalla Commissione Tecnica per la valutazione relativa	
Qualità di prodotto	RANGE PUNTEGGIO Totale 20 punti
Migliori requisiti tecnico funzionali: Possibilità di controlli di tono: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tre controlli di tono..... ➤ Almeno 2 controlli di tono..... 	RANGE 0-10 Punti 10 Punti 5
Migliori requisiti del prodotto: Tecnologia avanzata nella sordità profonda o grave per le protesi su minori secondo la seguente ripartizione: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualità di riproduzione sonora (tipo di protesi proposta, presenza di dispositivo antifischio, presenza di accessori)..... ➤ Attivazione automatica di programmi per specifiche condizioni di ascolto... ➤ Gamma di modelli disponibili..... 	RANGE 0-10 Da punti 1 a punti 10 Punti 4 Punti 3 Punti 3
Qualità di servizio	RANGE PUNTEGGIO Totale 40 punti
Migliori requisiti di servizio: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Migliorie su procedura per la gestione informatizzata..... ➤ Garanzia oltre il termine di 24 mesi previsto dal D.M. 332/1999..... (La Ditta dovrà indicare espressamente e chiaramente nell'offerta economica il numero di mesi di garanzia offerti eccedenti quelli previsti dal D.M.) ➤ Apertura sedi di consegna ed assistenza: <ul style="list-style-type: none"> • su sette giorni solari e festivi con intervento urgente entro 24 ore • su sei giorni lavorativi settimanali con intervento urgente entro un giorno lavorativo..... • su cinque giorni lavorativi settimanali con intervento urgente entro un giorno lavorativo..... • nei termini previsti dal NTN..... ➤ Migliorie sui tempi di consegna dell'ausilio rispetto ai termini previsti dal NTN..... ➤ Assistenza a domicilio con intervento urgente entro 24 ore (1 giorno solare)..... ➤ Messa a disposizione di numero verde della Ditta con risposta da parte di operatore per 12 ore su sei giorni lavorativi..... ➤ Fornitura di apparecchio sostitutivo per riparazioni che richiedono tempi > 10 giorni lavorativi..... 	RANGE 0-40 Punti 5 Punti 5: garanzia offerta oltre 48 mesi (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 4: garanzia offerta compresa tra 36 < mesi ≤ 48 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 3: garanzia offerta compresa tra 24 < mesi ≤ 36 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 2: garanzia offerta compresa tra 12 < mesi ≤ 24 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 1: garanzia offerta compresa tra 0 < mesi ≤ 12 (in più rispetto ai 24 mesi previsti dal NTN) Punti 10 Punti 7 Punti 2 Punti 0 Da punti 1 a punti 5 Punti 5 Punti 5 Punti 5