

Caratteristiche:

- Pedana wireless che consenta un facile accesso al paziente.
- Utilizzo: per paziente in postura eretta per il controllo dell'equilibrio, o per il controllo attraverso gli arti superiori; per paziente seduto per il controllo del tronco.
- Pedana di tipologia statica e dinamica monodimensionale o multidimensionale.
- Presenza di un software gestionale dotato di anagrafica pazienti idoneo a interfacciarsi con ulteriori dispositivi di riabilitazione. Nello specifico, il sistema dovrà garantire la gestione integrata e la sincronizzazione dei dati di **n. 4 sistemi di riabilitazione per arto superiore Tyromotion (mod. Pablo)**, attualmente in uso presso la SC Medicina Fisica e Riabilitazione dell'ASL CN1.
- Possibilità di effettuare esercizi valutativi con vari test, tra cui la valutazione della distribuzione del peso in forza o percentuale, valutazione dell'equilibrio, valutazione del controllo dell'equilibrio e contapassi.
- Possibilità di svolgere tutti gli esercizi con pedana statica o dinamica, consentendo altresì la selezione del livello di difficoltà e la possibilità di calibrazione dell'esercizio, in modo tale che tutti i pazienti possano eseguire gli applicativi riabilitativi, indipendentemente dal loro livello di deficit motorio.
- Possibilità di creare report esportabile o stampabile, riportante i risultati ottenuti dalle valutazioni e negli esercizi, associati all'anagrafica paziente.
- Dotata di sgabello dedicato.

Dichiarazioni di conformità

- Dichiarazione di conformità UE al Regolamento MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici, oppure
- Dichiarazione di conformità CE alla Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla direttiva CEE 2007/47), concernente i dispositivi medici precedente al 26/05/2021 ed in corso di validità accompagnata da dichiarazione sottoscritta dal produttore che dichiara che tali Dispositivi rispettano il "period of grace" ovvero gli obblighi derivanti dal Regolamento UE MDR 2017/745 e nello specifico:
 - Sorveglianza post commercializzazione (Artt. da 83 a 86, Art 92 e Allegato III)
 - Vigilanza (Artt. da 87 a 92)
 - Registrazione degli Operatori economici (Art. 31).

Nel caso di Sistema le Dichiarazioni su indicate devono essere rilasciate per ogni singolo apparecchio e per il sistema come unità singola (art. 22 del MDR 2017/745).

Per i dispositivi medici di classe Is (sterili), Im (funzione di misura), Ir (chirurgici riutilizzabili), IIa, IIb e III è necessaria Dichiarazione di Conformità rilasciata dal produttore ed accompagnata da Certificato CE rilasciato da un organismo notificato (ente terzo autorizzato).

- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 2014/30/CE e varianti, concernente la compatibilità elettromagnetica (EMCD)

Si specifica che le certificazioni e le dichiarazioni dovranno essere redatte in lingua italiana o in lingua inglese.