

**Azienda Sanitaria Locale Rieti****U.O.C. AQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI****DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE**n° 847 del 26-04-2019

Oggetto: Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 15 cateteri estensori "child in month" – Guidezilla II, alla Ditta M.V.S. S.r.l., Roma, via Guido D'Arezzo, 16, per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, Importo complessivo di € 6.750,00 (IVA esclusa)

il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Estensore:

Dott. Alessandro Mancini

Firma

Data 18 APR. 2019

Il Dirigente:

Dott. Luciano Quattrini

Firma

Data 18 APR. 2019

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa 501010311 - AUT. 2/2019

Data

23/04/2019

Firma

Dott.ssa Barbara Proietti

Oggetto: Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 15 cateteri estensori “child in monther” – Guidezilla II, alla Ditta M.V.S. S.r.l., Roma, via Guido D’Arezzo, 16, per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, Importo complessivo di € 6.750,00 (IVA esclusa)

Pag. 2 di 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l’art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l’Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l’organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n.7/D.G. del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega, integrata con delibera n.222/D.G. del 12/3/2018;

DIRETTORE

DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che:

- in data 19 marzo 2019, è pervenuta richiesta, dal Dr. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia, per l’acquisto del dispositivo catetere estensore “child in mother”, come dichiarato nella relazione e scheda tecnica inviata (All.1);
- in pari data, la Dr.ssa Serdoz, Dirigente medico della U.O.C. Cardiologia, ha precisato che il fabbisogno annuo del dispositivo medico in oggetto è di circa n. 15 pezzi, in atti;

PRESO ATTO che il DCA U00287 del 07/07/2017 prevede che le Aziende Sanitarie non sono tenute a chiedere autorizzazione alla Centrale Acquisti della Regione Lazio per effettuare acquisti fino alla soglia di € 50.000,00 IVA esclusa;

RILEVATO che con nota prot. n. 1779 del 28/03/2019 si è proceduto a richiedere offerta economica relativa alla fornitura del suddetto dispositivo alla ditta Boston Scientific S.p.a.;

VISTA l’offerta economica della Ditta M.V.S. S.r.l. n. 28/19/CF del 02/04/2019, per la fornitura del dispositivo sopra indicato, per la somma complessiva di € 6.750,00 (IVA esclusa) (All.2);

RILEVATO che con PEC del 03/04/2019, la Ditta Boston Scientific S.p.a., ha dichiarato che il distributore del dispositivo medico in argomento è la Ditta M.V.S. S.r.l. (All.3);

RITENUTO indispensabile per garantire le esigenze operative della U.O.C. Cardiologia dell’Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti, procedere all’affidamento della fornitura del dispositivo medico in argomento, per poter agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici sfruttando la tecnica mother in child, come indicato dal Dr. Amir Kol;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l’Integrità;

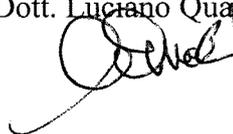
D E T E R M I N A

1. DI PROCEDERE per le motivazioni espresse in narrativa, all’affidamento diretto, ai sensi dell’art. 36 comma 2, lettera a) D.Lgs. 50/2016, alla Ditta M.V.S. S.r.l., di Roma, Via Guido D’Arezzo, 16, della fornitura annuale di n. 15 catetere estensore “child in Monther – GUIDEZILLA II, come da offerta del 02/04/2019, prot. n. 28/19/CF, per l’importo complessivo di € 6.750,00 (IVA esclusa) (All. 2);
2. DI DARE ATTO che l’onere del presente provvedimento, pari ad € 7.020,00 (IVA 4% compresa) nel modo seguente al conto di costo 501010311 (dispositivi medici monouso) anno 2019;
3. DI DICHIARARE il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell’art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
4. DI DISPORRE l’invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;
5. Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell’albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell’art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Direttore della U.O.C.
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi
Dott. Luciano Quattrini



VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
(Dott.ssa Anna Petti)

Il Direttore Sanitario: Dott. Vincenzo Rea

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 26 APR. 2019

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 26 APR. 2019

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 26 APR. 2019

in oggetto per esteso

Rieti li 26 APR. 2019

IL FUNZIONARIO



OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS, RIETI
STRUTTURA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA

Direttore: Dr Amir Kol

ALLEGATO N. 1 di N. 3
PAG. 1 di 6

Alla cortese attenzione di:

Direttore Sezione ABS Dott. Luciano Quatrini

Dott. Alessandro Mancini

OGGETTO: RICHIESTA CATETERE ESTENSORE "CHILD IN MOTHER"

Con la presente si richiede il catetere estensore Guidezilla II. Si tratta di una prolunga del catetere guida ed il suo utilizzo è previsto congiuntamente ai catetere guida per garantire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici sfruttando la tecnica mother in child. Nello specifico, viene utilizzato per facilitare il trattamento delle lesioni complessive come take off sfavorevoli, toruosità, calcificazioni e, più in generale, situazioni anatomiche da uno scarso back up del catetere guida stesso.

Rieti, 19.03.2019


Il Direttore

Dr. Amir Kol

SCHEDA TECNICA

Guidezilla™ II

ALLEGATO N.¹ di N.³
PAG.² di⁶.....

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

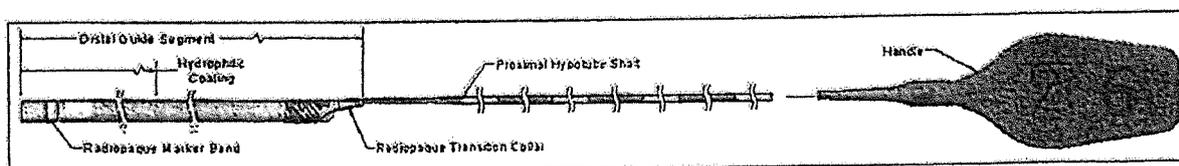
- CODICI DISPONIBILI

Codice	Modello
H7493933515060	Guidezilla II 6F
H7493933515070	Guidezilla II 7F
H7493933515080	Guidezilla II 8F
H74939335150610	Guidezilla II LONG 6F

- DESCRIZIONE

Il dispositivo Guidezilla II è una prolunga del catetere guida ed il suo utilizzo è previsto congiuntamente ai cateteri guida per garantire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici, sfruttando la tecnica del "Mother in child". Nello specifico, viene utilizzato per facilitare il trattamento di lesioni complesse come take off sfavorevoli, tortuosità, calcificazioni e, più in generale, situazioni anatomiche caratterizzate da uno scarso back up del catetere guida stesso.

Tutte le misure presentano un segmento distale di 25 cm, ad eccezione del Guidezilla 6F Long che è caratterizzato da un segmento distale di 40 cm.



- MODELLI E TIPOLOGIE

Modello	Lunghezza del segmento distale	Catetere guida compatibile	Dimensione interna Guidezilla II
6 F	25 cm	Diam. Int \geq 6Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)
7 F	25 cm	Diam. Int \geq 7 Fr(*) / 0.078 in (1.98 mm)	0.063 in (1.60 mm)

8 F	25 cm	Diam. Int \geq Fr(*) / 0,088 in (2,24 mm)	0.072 in (1.83 mm)
6 F LONG	40 cm	Diam. Int \geq 6Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)

- NOME COMMERCIALE

Guidezilla™ II

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) PRESTAZIONI

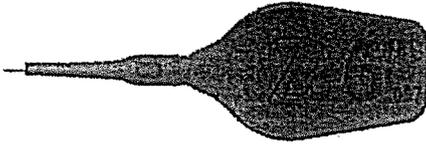
La prolunga del catetere guida Guidezilla II è un catetere a cambio rapido a lume singolo progettato per prolungare un catetere guida convenzionale e agevolare il rilascio di dispositivi interventistici nell'albero vascolare. Il dispositivo da 150 cm è costituito da un segmento della guida distale a lume singolo con rivestimento idrofilo collegato a un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile. Il segmento della guida distale è dotato di una fascia di marker radiopachi in platino-iridio, situata a 2 mm dalla punta distale, e di un collare prossimale radiopaco in platino-iridio.

Sull'ipotubo prossimale sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale. Una linguetta sull'estremità prossimale dell'ipotubo consente l'identificazione del dispositivo.

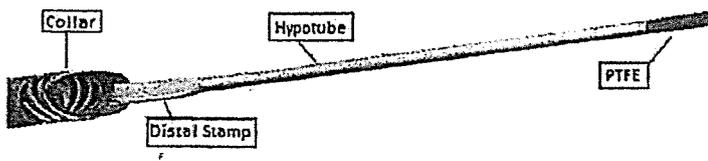
- Dimensione: 6 Fr(*) (modello 6F/ 6F LONG)
7 Fr(*) (modello 7F)
8 Fr(*) (modello 8F)
- Diametro interno: 0.057 in (modello 6F/ 6F LONG)
0.063 in (modello 7F)
0.072 in (modello 8F)
- Lunghezza complessiva: 150 cm
- Lunghezza segmento distale: 25 cm
40 cm (solo per il 6F LONG)
- Compatibilità catetere guida: Diam. Int \geq 6 Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm) (modello 6F/6F LONG)
Diam. Int \geq 7 Fr(*) / 0.078 in (1.98 mm) (modello 7F)
Diam. Int \geq 8 Fr(*) / 0,088 in (2.24 mm) (modello 8F)
- Compatibilità con filo guida: \leq 0.014" (1.78 mm)
- Radiopacità: Fascia di Marker posta a 2 mm dall'estremità distale
Collare prossimale in platino iridio

Di seguito vengono rappresentati schematicamente i componenti dell'estensione per catetere Guidezilla™ II:

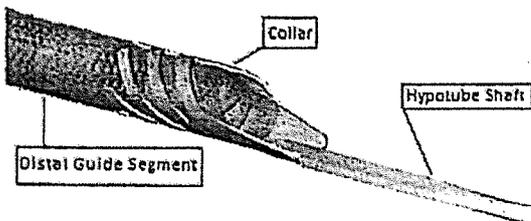
- Handle prossimale



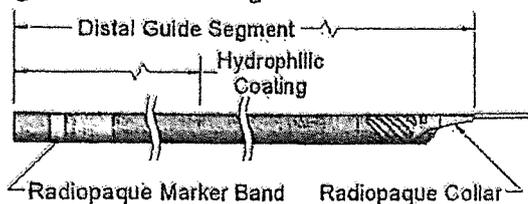
- Ipotubo prossimale dello shaft



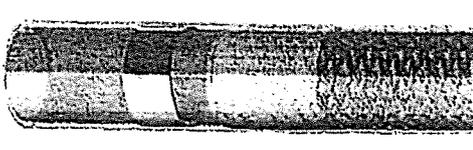
- Collare di transizione radiopaco



- Segmento di catetere guida distale



- Marker radiopaco



B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Il dispositivo da 150 cm è costituito da un segmento della guida distale a lume singolo con rivestimento idrofilo collegato a un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile. Il segmento della guida distale è dotato di una fascia di marker radiopachi in platino-iridio, situata a 2 mm dalla punta distale, e di un collare prossimale radiopaco in platino-iridio.

Sull'ipotubo prossimale sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale. Una linguetta sull'estremità prossimale dell'ipotubo consente l'identificazione del dispositivo.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzato a ossido di etilene (EO)

D) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

Non contiene Ftalati.

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è prevista per l'uso con i cateteri guida per garantire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici.

4. CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro inferiore a 2,5 mm.
- Vasi appartenenti all'albero vascolare del sistema nervoso centrale e al sistema venoso.

5. ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente.

Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative

amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe IIa

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti, come da indicazione nelle istruzioni per l'uso.

⁽¹⁾1Fr (French)= 0.33 mm

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.

Da "MVS SRL - PEC" <mvssrl@legalmail.it>
A "abs.asl.rieti@pec.it" <abs.asl.rieti@pec.it>
Data martedì 2 aprile 2019 - 12:57

ALLEGATO N.2.... di N.3....
PAG.1.... di8....

Invio ns. offerta prot. n.28/19/CF - Vs. rif. prot. n.17779 del 28/03/2019

Alla c.a. del Dott. Luciano Quattrini – Responsabile U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi

Rimaniamo a disposizione per ulteriori chiarimenti ed in informazioni in merito.

Distinti saluti

M.V.S. S.r.l.

Ufficio Gare e Preventivi

Tel. 06.36290824 – Fax 06.36382056

Allegato(i)

doc00547320190402111146.pdf (2355 Kb)

MVS

micro vascular system

ALLEGATO N.2.... di N.3....
PAG.2.... di8....

SISTEMA QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001:2015

Spett.le
Azienda Sanitaria Locale Rieti
U.O.C.: **Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi**
Via del Terminillo, 42
02100 Rieti

Roma, 02/04/2019

Prot. n.28/19/CF
(da citare in caso di ordine)

Alla c.a. del Dott. Luciano Quattrini – Responsabile U.O.C. Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi

OGGETTO: Offerta prolunga del catetere guida mod. GUDEZILLA II

La scrivente società M.V.S. S.r.l in riferimento alla Vostra richiesta prot. n. 17779 del 28/03/2019, rimetti qui di seguito la propria migliore offerta, con validità annuale, del seguente prodotto:

Vs. richiesta N. 15 catetere estensore "child in monther" – Guidezilla II

Ns. cod.39335-1506:	GUIDEZILLA II 6F - estensione del catetere guida in 6F
Ns. cod.39335-15061	GUIDEZILLA II 6F LONG - estensione del catetere guida in 6F – misura LONG 40cm
Ns.cod.39335-1507	GUIDEZILLA II 7F - estensione del catetere guida in 7F
Ns. cod.39335-1508	GUIDEZILLA II 8F - estensione del catetere guida in 8F

CND C0104010202

N. REP. 1542491/R

Prezzo unitario a Voi riservato €.450,00=
IVA 22%

Modalità di forniture:

Merce	: in porto franco;
Imballo	: gratis;
Modalità di pagamento	: bonifico bancario 90 gg. d.f. ;
IVA	: a Vs. carico come da descrizione;
Validità offerta	: annuale
Tempi di consegna	: 3 gg. con disponibilità immediata del materiale, in caso contrario da stabilire sul momento.

Alla presenté alleghiamo la scheda tecnica del suddetto prodotti offerto.

Sede legale: Via Guido D'Arezzo, 16 – 00198 Roma
Sede Operativa: Via Italo Panattoni, 160 - 00189 Roma • Tel. +39-06362908.1 Fax +39-0636382056/+39-063294776
E-mail: info@mvsroma.it • C. F. e P. Iva 05877111004
Capitale Sociale € 100.000,00 i. v. • C.C.I.A.A. di Roma 935527 • Iscrizione Tribunale di Roma 16814/00

1



Vi preghiamo cortesemente di restituirci la presente a mezzo fax (06.36382056) e/o via e-mail firmata per presa visione ed accettazione.

Rimaniamo a disposizione per ulteriori chiarimenti ed informazioni in merito.

Distinti saluti

P M.V.S. S.r.l



SCHEDA TECNICA

Guidezilla™ II

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

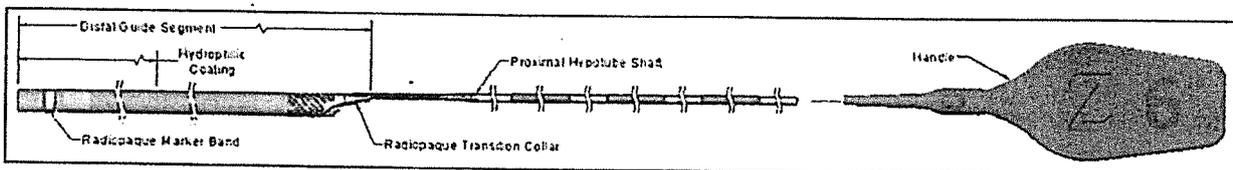
- CODICI DISPONIBILI

Codice	Modello
H7493933515060	Guidezilla II 6F
H7493933515070	Guidezilla II 7F
H7493933515080	Guidezilla II 8F
H74939335150610	Guidezilla II LONG 6F

- DESCRIZIONE

Il dispositivo Guidezilla II è una prolunga del catetere guida ed il suo utilizzo è previsto congiuntamente ai cateteri guida per garantire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici, sfruttando la tecnica del "Mother in child". Nello specifico, viene utilizzato per facilitare il trattamento di lesioni complesse come take off sfavorevoli, tortuosità, calcificazioni e, più in generale, situazioni anatomiche caratterizzate da uno scarso back up del catetere guida stesso.

Tutte le misure presentano un segmento distale di 25 cm, ad eccezione del Guidezilla 6F Long che è caratterizzato da un segmento distale di 40 cm.



- MODELLI E TIPOLOGIE

Modello	Lunghezza del segmento distale	Catetere guida compatibile	Dimensione interna Guidezilla II
6 F	25 cm	Diam. Int \geq 6Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)
7 F	25 cm	Diam. Int \geq 7 Fr(*) / 0.078 in (1.98 mm)	0.063 in (1.60 mm)

8 F	25 cm	Diam. Int \geq Fr(*) / 0,088 in (2,24 mm)	0.072 in (1.83 mm)
6 F LONG	40 cm	Diam. Int \geq 6Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm)	0.057 in (1.45 mm)

- NOME COMMERCIALE

Guidezilla™ II

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) PRESTAZIONI

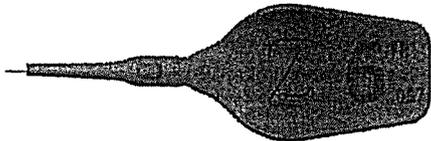
La prolunga del catetere guida Guidezilla II è un catetere a cambio rapido a lume singolo progettato per prolungare un catetere guida convenzionale e agevolare il rilascio di dispositivi interventistici nell'albero vascolare. Il dispositivo da 150 cm è costituito da un segmento della guida distale a lume singolo con rivestimento idrofilo collegato a un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile. Il segmento della guida distale è dotato di una fascia di marker radiopachi in platino-iridio, situata a 2 mm dalla punta distale, e di un collare prossimale radiopaco in platino-iridio.

Sull'ipotubo prossimale sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale. Una linguetta sull'estremità prossimale dell'ipotubo consente l'identificazione del dispositivo.

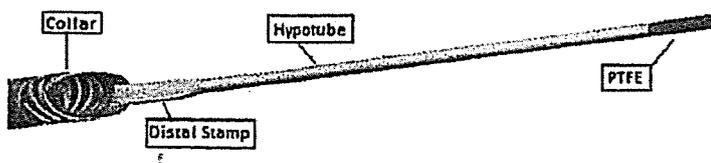
- Dimensione: 6 Fr^(*) (modello 6F/ 6F LONG)
7 Fr^(*) (modello 7F)
8 Fr^(*) (modello 8F)
- Diametro interno: 0.057 in (modello 6F/ 6F LONG)
0.063 in (modello 7F)
0.072 in (modello 8F)
- Lunghezza complessiva: 150 cm
- Lunghezza segmento distale: 25 cm
40 cm (solo per il 6F LONG)
- Compatibilità catetere guida: Diam. Int \geq 6 Fr(*) / 0.070 in (1.78 mm) (modello 6F/6F LONG)
Diam. Int \geq 7 Fr(*) / 0.078 in (1.98 mm) (modello 7F)
Diam. Int \geq 8 Fr(*) / 0,088 in (2.24 mm) (modello 8F)
- Compatibilità con filo guida: \leq 0.014" (1.78 mm)
- Radiopacità: Fascia di Marker posta a 2 mm dall'estremità distale
Collare prossimale in platino iridio

Di seguito vengono rappresentati schematicamente i componenti dell'estensione per catetere Guidezilla™ II:

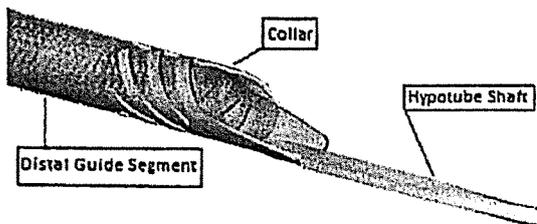
- Handle prossimale



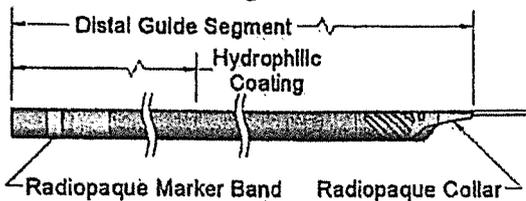
- Ipotubo prossimale dello shaft



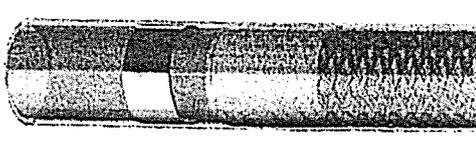
- Collare di transizione radiopaco



- Segmento di catetere guida distale



- Marker radiopaco



B) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Il dispositivo da 150 cm è costituito da un segmento della guida distale a lume singolo con rivestimento idrofilo collegato a un ipotubo prossimale in acciaio inossidabile. Il segmento della guida distale è dotato di una fascia di marker radiopachi in platino-iridio, situata a 2 mm dalla punta distale, e di un collare prossimale radiopaco in platino-iridio.

Sull'ipotubo prossimale sono presenti due contrassegni di posizionamento, ubicati a 90 cm e a 100 cm dalla punta distale. Una linguetta sull'estremità prossimale dell'ipotubo consente l'identificazione del dispositivo.

C) METODO DI STERILIZZAZIONE

Sterilizzato a ossido di etilene (EO)

D) LATTICE E FTALATI

Non contiene lattice.

Non contiene Ftalati.

E) PERIODO DI VALIDITA'

Il periodo di validità del prodotto è di 24 mesi.

3. INDICAZIONI D'USO

La prolunga del catetere guida Guidezilla II è prevista per l'uso con i cateteri guida per garantire l'accesso a regioni discrete del sistema vascolare coronarico e/o periferico e per agevolare il posizionamento di dispositivi interventistici.

4. CONTROINDICAZIONI

- Vasi con diametro inferiore a 2,5 mm.
- Vasi appartenenti all'albero vascolare del sistema nervoso centrale e al sistema venoso.

5. ACCESSORI

Nessuno.

6. AVVERTENZE D'USO

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente.

Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative

**Boston
Scientific**

IC_ Estensione Catetere Guida /Guidezilla II

amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough MA 01752
USA

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Dispositivo medico di Classe IIa

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

DEKRA Certification B.V. - CE 0344

10. PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 - Qualità dei Dispositivi Medici - Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali -

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

In merito alla modalità di conservazione e stoccaggio, è necessario osservare quanto riportato sulle etichette e istruzioni per l'uso; si raccomanda di rispettare gli intervalli di temperatura qualora previsti, come da indicazione nelle istruzioni per l'uso.

^(*)1Fr (French)= 0.33 mm

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "istruzioni per l'uso"/"manuale". Se ne raccomanda la lettura.



Da "BOSTONSCIENTIFIC.TENDER" <bostonscientific.tender@legalmail.it>

A "abs.asl.rieti@pec.it" <abs.asl.rieti@pec.it>

Cc "tender.italy@bsci.com" <tender.italy@bsci.com>

Data mercoledì 3 aprile 2019 - 15:50

ALLEGATO N.3.... di N.3....

PAG.1.... di1....

riscontro Vs. RICHIESTA DISPONIBILITA' FORNITURA CATETERE ESTENSORE "CHILD IN MONTHER "

Buongiorno,

con la presente si comunica che, relativamente alla Vs. richiesta in oggetto, fornirà riscontro il nostro distributore MVS di cui si riportano di seguito i dati:

MVS srl

Via ITALO PANATTONI, 160 00189 ROMA

tel: 06/3629081

Cordiali saluti

Boston Scientific

Uff. Gare

Katya

--

