

Azienda Sanitaria Locale Rieti

U.O.C. AQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

n° 193

del 30 GEN. 2020

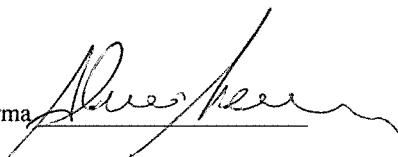
Oggetto: Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 10 kit per intervento percutaneo di valvuloplastica aortica, alle Ditte AB Medica S.r.l., M.V.S. S.r.l. e Kaster S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, Importo complessivo di € 37.270,00 (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



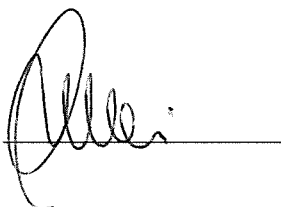
Data

24 GEN. 2020

Il Dirigente:

Dott. Andrea Martellucci

Firma



Data

24 GEN. 2020

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

501010314: AUT. 6/2020

Data

27/01/2020

Firma


Dott.ssa Antonella Rossetti

Oggetto: Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 10 kit per intervento percutaneo di valvuloplastica aortica, alle Ditte AB Medica S.r.l., M.V.S. S.r.l. e Kaster S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, Importo complessivo di € 37.270,00 (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;

DIRIGENTE RESPONSABILE

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

PREMESSO che:

- in data 10 luglio 2019, è pervenuta richiesta da parte del Dr. Amir Kol, Direttore della U.O.C. Cardiologia, per l'acquisto di materiale per sottoporre i pazienti con stenosi aortica severa ad un trattamento percutaneo di valvuloplastica aortica (All.1);
- in data 16 luglio 2019, la Dr.ssa Serdoz, Dirigente medico della U.O.C. Cardiologia, in accordo con il Direttore Dr. Kol, ha precisato che il fabbisogno annuo dei dispositivi medici in argomento è da stimare in un range di 10 e 20 procedure l'anno, 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, così come disposto dall'art. 58 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., con nota prot. n. 69618 del 11/12/2019 e con nota prot. n. 69617 del 11/12/2019 si è proceduto, tramite la piattaforma Net4market, di Cremona, a richiedere offerta economica relativa alla fornitura dei dispositivi richiesti dal Dr. Kol alle ditte AB Medica S.r.l. e Boston Scientific S.p.a., per un fabbisogno di n. 10 kit;

VISTA l'offerta economica, della Ditta AB Medica S.r.l. del 17/12/2019, per la fornitura dei dispositivi sopra indicati, per la somma complessiva di € 34.000,00 (IVA esclusa) (All.2);

RILEVATO che con nota n. 316 e nota n. 317 del 18/12/2019, la Ditta Boston Scientific S.p.a., ha dichiarato che il distributori dei dispositivi medici richiesti sono la Ditta M.V.S. S.r.l. e la Ditta Kaster S.r.l.(All.3);

RILEVATO, con nota prot. n. 2398 del 14/01/2020 e con nota prot. n. 2350 del 14/01/2020 si è proceduto, tramite la piattaforma Net4market, di Cremona, a richiedere offerta economica relativa alla fornitura dei suddetti dispositivi alle ditte M.V.S. S.r.l. e Kaster S.r.l., così come indicato dal produttore Boston Scientific S.p.a.;

VISTA l'offerta economica della Ditta M.V.S. S.r.l. del 15/01/2020, per la fornitura dei dispositivi sopra indicati, per la somma complessiva di € 2.300,00 (IVA esclusa) (All.4);

Oggetto: Affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 10 kit per intervento percutaneo di valvuloplastica aortica, alle Ditte AB Medica S.r.l., M.V.S. S.r.l. e Kaster S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, Importo complessivo di € 37.270,00 (IVA esclusa)

Pag. 3 di 4

VISTA l'offerta economica della Ditta Kaster S.r.l. del 15/01/2020, per la fornitura dei dispositivi sopra indicati, per la somma complessiva di € 970,00 (IVA esclusa) (All.5);

PRESO ATTO dell'accettazione delle offerte sopra indicate da parte del RUP Dr. Amir Kol, in data 21/01/2020;

RITENUTO indispensabile per sottoporre i pazienti con stenosi aortica severa ad un trattamento percutaneo di valvuloplastica aortica presso la U.O.C. Cardiologia dell'Ospedale San Camillo de Lellis di Rieti, procedere all'affidamento della fornitura dei dispositivi medici in argomento, come indicato dal Dr. Amir Kol; così come da prospetto allegato, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. 6)

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;

DETERMINA

1. DI PROCEDERE per le motivazioni espresse in narrativa, all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura annuale di n. 10 kit per intervento percutaneo di valvuloplastica aortica, alle Ditte AB Medica S.r.l., M.V.S. S.r.l. e Kaster S.r.l., per le esigenze della U.O.C. Cardiologia, Importo complessivo di € 37.270,00 (IVA esclusa), così come da prospetto allegato, che unito al presente atto ne costituisce parte integrante e sostanziale (All. 6)
2. DI DARE ATTO che l'onere del presente provvedimento, pari ad € 38.760,80 (IVA 4% compresa) nel modo seguente al conto di costo 501010311 (dispositivi medici monouso) anno 2020;
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

Dirigente/Responsabile della U.O.C.
Acquisizione e Logistica di Beni e Servizi
Dott. Andrea Martellucci

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario f.f.: Dott. Gennaro D'Agostino

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 31 GEN. 2020

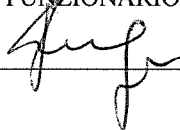
La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 31 GEN. 2020

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 31 GEN. 2020

in oggetto per esteso

Rieti li 31 GEN. 2020

IL FUNZIONARIO





AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE RIETI

OSPEDALE SAN CAMILLO DE LELLIS, RIETI

STRUTTURA COMPLESSA DI CARDIOLOGIA

Responsabile: Dr. Amir Kol

Alla cortese attenzione di:

Direttore Sezione ABS Dott. Andrea Martellucci
Dott. Alessandro Mancini

Rieti, 10/07/2019

OGGETTO: RICHESTA MATERIALI PER VALVULOPLASTICA AORTICA

Gent.mi in indirizzo,

A seguito dei colloqui intercorsi, la presente per richiedere i seguenti materiali per sottoporre i pazienti con stenosi aortica severa ad intervento percutaneo di valvuloplastica aortica.

CATETERI CRISTAL BALLOON

I cateteri CRISTAL BALLOON (Balt) sono cateteri coassiali a doppio lume, dotati di un palloncino distale. Il lume esterno è destinato a gonfiare e sgonfiare il palloncino di dilatazione, il lume interno autorizza il passaggio della guida che permette di dirigere il catetere e facilita l'avanzamento attraverso la stenosi che deve essere dilatata. Il palloncino è concepito per avere un diametro preciso ed una certa lunghezza ad una data pressione. È un device che presenta una vasta gamma di dimensioni e tipologie, che garantisce una navigabilità superiore.

CATETERI NuCLEUS-X

Il catetere NuCLEUS -X (Numed) è disegnato con un waist al centro per permettere un posizionamento accurato del pallone stesso e una maggiore stabilità. Le estremità del pallone si gonfiano per prime. Raggiungendo una specifica pressione l'incisura si espanderà al diametro nominale del pallone, dilatando la valvola al diametro stesso.

GUIDA PREFORMATA SAFARI 2 PRE-SHAPED TAVR/TAVI

La guida SAFARI 2 (Boston Scientific) presenta caratteristiche per agevolare l'introduzione e il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno delle camere cardiache, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure percutanea di valvuloplastica aortiche e/o impianto di valvole aortiche transcateretere.

OGGETTO: RICHIESTA GUIDA PREFORMATA AMPLATZ SUPER STIFF

La guida teflonata extra-rigida per diagnostica ed interventistica vascolare ed extravascolare AMPLATZ SUPER STIFF (Boston Scientific) è costruita con un'anima interna a sezione rettangolare in acciaio, più larga del 20% rispetto alle tradizionali guide Amplatz. Questa caratteristica le conferisce una rigidità ed una resistenza eccezionali e la rende unica nel suo genere. Essa è inoltre priva di punti di saldatura a rischio di rottura ed è gradualmente rastremata nella sezione distale per rendere la punta "floppy".

In allegato le schede tecniche.
Si rimane a disposizione per ulteriori chiarimenti.

Cordiali Saluti,
Amir Kol

Azienda Sanitaria Locale Rieti
Polo Ospedaliero Unificato Rieti-Amatrice
U.O.C. Cardiologia
Direttore Dr. Kol Amir



SCHEMA TECNICA

Vs. riferimento:



PRODOTTO			
CATETERI PER VALVULOPLASTICA "CRISTAL BALLOON"		N. REPERTORIO 36805/R	
CODICE PRODOTTO	2/CBV.....		
CODICE GMDN	17453	CODICE CND	C019014

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	<p>La gamma dei cateteri CRISTAL BALLOON è destinata all'Angioplastica Percutanea Transluminale (APT) delle arterie periferiche e alla valvuloplastica.</p>										
CARATTERISTICHE	<p>Catetere a palloncino per valvuloplastica per guide da .038".</p> <p>E' composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • catetere centrale • corpo catetere su cui è fissato il palloncino • palloncino per dilatazione. <p>Palloncino in Cristal (copolimero organico della famiglia dei poliammidi) a bassa compliance ed elevata pressione di rottura.</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="padding-right: 20px;">Corpo catetere:</td> <td>da 6 a 9,1F</td> </tr> <tr> <td>Palloncino:</td> <td>ø da 12 a 40mm</td> </tr> <tr> <td>Lunghezza del palloncino:</td> <td>da 30 a 60mm</td> </tr> <tr> <td>Pressione del palloncino:</td> <td>da 3 a 6 bars</td> </tr> <tr> <td>Introduttore:</td> <td>IVA da 7 a 15F</td> </tr> </table> <p>Lunghezza catetere: 110cm</p> <p>I cateteri CRISTAL BALLOON sono cateteri coassiali a doppio lume, dotati di un palloncino distale</p> <p>. Il lume esterno è destinato a gonfiare e sgonfiare il palloncino di dilatazione, il lume interno autorizza il passaggio della guida che permette di dirigere il catetere e facilita l'avanzamento attraverso la stenosi che deve essere dilatata. Il palloncino è concepito per avere un diametro preciso ed una certa lunghezza ad una data pressione.</p> <p>Uno o due marker radioopachi, in associazione con un apparecchio di controllo angiografico, aiutano il posizionamento di questo segmento di palloncino. Dei raccordi Luer lock standard permettono il collegamento con il materiale.</p>	Corpo catetere:	da 6 a 9,1F	Palloncino:	ø da 12 a 40mm	Lunghezza del palloncino:	da 30 a 60mm	Pressione del palloncino:	da 3 a 6 bars	Introduttore:	IVA da 7 a 15F
Corpo catetere:	da 6 a 9,1F										
Palloncino:	ø da 12 a 40mm										
Lunghezza del palloncino:	da 30 a 60mm										
Pressione del palloncino:	da 3 a 6 bars										
Introduttore:	IVA da 7 a 15F										
CONTROINDICAZIONI	<p>L'utilizzo dei cateteri CRISTAL BALLOON è controindicato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilità di superare la lesione con una guida. • Arterie coronariche e intracerebrali. 										



SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

MATERIALE	La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo centrale in poliammide <input type="checkbox"/> corpo catetere, su cui è fissato il palloncino, in poliammide <input type="checkbox"/> palloncino in poliammide <input type="checkbox"/> mandrino in acciaio inossidabile <input type="checkbox"/> repere in oro <input type="checkbox"/> tubo protettivo in polietilene. Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed il colorante blu utilizzato è di qualità alimentare.	LATTICE ASSENTE 
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).	
STERILIZZAZIONE	Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.	
	DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO . Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.	
CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE 2





SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE.	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato DQS n. 0297	Certificato n. 513975MR2 Certificato n. 537614MRA
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione DQS

FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

GAMMA PRODOTTI


Codice			Descrizione		
codice	palloncino ø x lunghezza	corpo catetere	pressione di lavoro	guida	introduttore
2/CBV12X30/110	12 x 30	6,4F	6 bars	.038"	IVA 7F
2/CBV15X30/110	15 x 30	7,1F	6 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV15X40/110	15 x 40	7,1F	6 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV16X40/110	16 x 40	7,1F	6 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV18X30/110	18 x 30	7,1F	5 bars	.038"	IVA 9F
2/CBV18X40/110	18 x 40	7,1F	5 bars	.038"	IVA 9F
2/CBV18X45/110	18 x 45	7,1F	5 bars	.038"	IVA 9F
2/CBV20X30/110	20 x 30	7,1F	5 bars	.038"	IVA 9F
2/CBV20X40/110	20 x 40	7,1F	5 bars	.038"	IVA 9F
2/CBV20X45/110	20 x 45	7,1F	5 bars	.038"	IVA 9F
2/CBV23X45/110	23 x 45	9,1F	4 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV25X40/110	25 x 40	9,1F	4 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV25X50/110	25 x 50	9,1F	4 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV28X50/110	28 x 50	9,1F	3 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV30X60/110	30 x 60	9,1F	3 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV35X60/110	35 x 60	9,1F	3 bars	.038"	IVA 15F
2/CBV40X40/110	40 x 40	9,1F	3 bars	.038"	IVA 15F



SCHEDA TECNICA

Vs. riferimento:


PRODOTTO			
NUCLEUS-X	N.REPERTORIO (vedere tabella gamma prodotti)		
CODICE PRODOTTO	126/PVN		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	C019014

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	Raccomandato per Valvuloplastica percutanea transcatetere (aortica e mitralica). L'uso del catetere è particolarmente indicato in stenosi in cui il posizionamento del pallone durante il gonfiaggio potrebbe risulti essere difficile.		
CARATTERISTICHE	<p>Il catetere interno e lo shaft esterno sono ottenuti da un tubo di poliammide. Il catetere possiede una terminazione prossimale biforcuto con due distinti lumi. Il lume di gonfiaggio termina distalmente in un pallone di poliammide.</p> <p>Il catetere armato ha un forza maggiore, ottimizzando la pushability.</p> <p>Il pallone è disegnato con un waist al centro per permettere un posizionamento accurato del pallone stesso e una maggiore stabilità. Le estremità del pallone si gonfiano per prime. Raggiungendo una specifica pressione l'incisura si espanderà al diametro nominale del pallone, dilatando la valvola al diametro stesso.</p> <p>Il lume distale termina in punta al catetere e accetta guide 0.035". questo lume ha 3 marker in platino radiopachi, uno in corrispondenza di ciascuna spalla del pallone e uno indicante il waist e quindi il centro del pallone per il posizionamento sotto scopia. Imballato in uno sheath di polietilene all'interno di una doppia busta in tyvek termosaldata.</p> <p>Il catetere ha una lunghezza di 110cm e accetta guide 0.035".</p> <p>I diametri dei palloni vanno da un minimo di 18mm a un massimo di 30mm per una lunghezza di 40mm.</p>		
CONTROINDICAZIONI	Oltre a quelli connessi con la destinazione d'uso del prodotto, di seguito alcune specifiche: Controindicazioni per Valculoplastica aortica: <ul style="list-style-type: none"> • Stenosi Aortica • Rigurgito aortico moderato/severo Controindicazioni per Valvuloplastica mitralica: <ul style="list-style-type: none"> • Lieve stenosi mitralica • Rigurgito mitralico moderato/severo Le condizioni del paziente possono influenzare il successo nell'utilizzo del presidio.		
MATERIALE	Pebax, PES2, Platino-iridio	LATTICE 	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).		



SCHEMA TECNICA

segue "NuCLEUS-X"

STERILIZZAZIONE	I prodotti NuMED sono sterilizzati ad ossido di etilene Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 5px auto;"> DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI </div> Le informazioni inerenti data di sterilizzazione e relativa scadenza, numero di lotto, sono riportati chiaramente in etichetta.	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	La confezione del prodotto è stata studiata per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	





SCHEMA TECNICA

segue "NuCLEUS-X"

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato SGS 0120	Certificato n. US01/11971
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione SGS

FABBRICANTE	NuMED Canada, Inc. 45 Second Street West Cornwall, Ontario K6J 1G3 Canada
MANDATARIO EUROPEO	G. van Wageningen B.V Hallenweg 40 5683 CT Best The Netherlands
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

GAMMA PRODOTTI

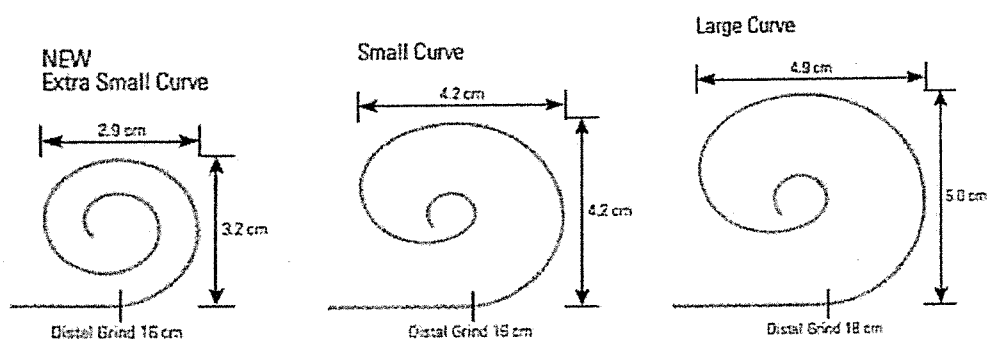
Codice	Descrizione	N. repertorio
126/PVN 400	CATETERE VALVULOP. MITR. 18x40 MM, 110CM	1693561/R
126/PVN 403	CATETERE VALVULOP. MITR. 20x40 MM, 110CM	1693567/R
126/PVN 406	CATETERE VALVULOP. MITR. 22x40 MM, 110CM	1693568/R
126/PVN 409	CATETERE VALVULOP. MITR. 25x40 MM, 110CM	1693569/R
126/PVN 412	CATETERE VALVULOP. MITR. 28x40 MM, 110CM	1693570/R
126/PVN 415	CATETERE VALVULOP. MITR. 30x40 MM, 110CM	1693571/R

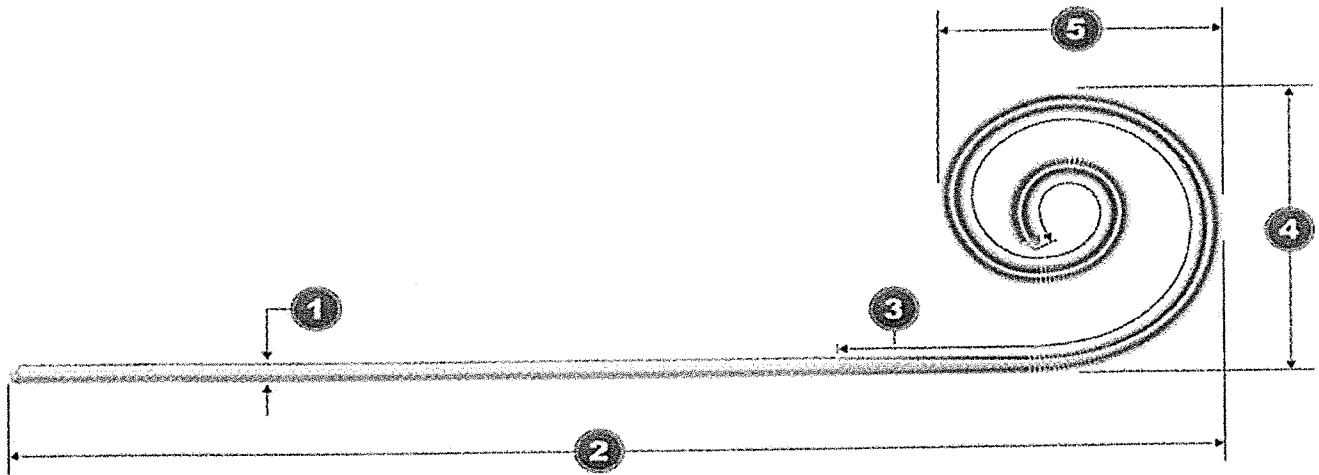
SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: SAFARI 2™ PRE-SHAPED TAVR/TAVI GUIDEWIRE

- CODICI E DESCRIZIONE

Order number	Model
H74939406XS1	Safari2 Guidewire 275cm Extra Small Curve (BX5)
H74939406S1	Safari2 Guidewire 275cm Small Curve (BX5)
H74939406L1	Safari2 Guidewire 275cm Large Curve (BX5)
H74939407XS0	Safari2 Guidewire 275cm Extra Small Curve (BX1)
H74939407S0	Safari2 Guidewire 275cm Small Curve (BX1)
H74939407L0	Safari2 Guidewire 275cm Large Curve (BX1)





	<i>Configurazione curva extra small</i>	<i>Configurazione curva small</i>	<i>Configurazione curva large</i>
①	<i>Diametro esterno 0.035"</i>	<i>Diametro esterno 0.035"</i>	<i>Diametro esterno 0.035"</i>
②	<i>275cm</i>	<i>275cm</i>	<i>275cm</i>
③	<i>16cm Distal Grind</i>	<i>16cm Distal Grind</i>	<i>18cm Distal Grind</i>
④	<i>3,2 cm</i>	<i>4,2 cm</i>	<i>5,0 cm</i>
⑤	<i>2,9 cm</i>	<i>4,2 cm</i>	<i>4,9 cm</i>

• **MODELLI E TIPOLOGIE**

La guida pre-formatata specifica SAFARI²™ esiste in tre modalità di curve (Extra Small, Small e Large) e in lunghezza unica da 275 mm.

• **NOME COMMERCIALE**

SAFARI²™ GUIDEWIRE



2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo SAFARI 2™ è un filoguida con diametro esterno di 0,035 inch ($\leq 0,92$ mm) e lunghezza di 275cm (esteso) e comprende una spring coil e un'anima. La guida è disponibile con una punta distale con tre differenti tipologie di curva (Large, Small ed Extra Small). L'intera spring coil è rivestita in PTFE LUBRIGREEN™. La lunghezza, il diametro, il rivestimento e la configurazione della punta del filoguida sono indicati sull'etichetta del prodotto. La confezione del filoguida SAFARI 2™ contiene un raddrizzatore della punta da utilizzare per agevolare l'inserimento del filoguida nel catetere di rilascio.

A) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Non presenta lattice.

3. INDICAZIONI D' USO

A) TERAPIA E/O PROCEDURA

Il filoguida SAFARI 2™ è indicato per agevolare l'introduzione e il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno delle camere cardiache, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche transcateretere.

4. EVENTUALI ACCESSORI

Non ci sono accessori associati.

5. AVVERTENZE D' USO

- Il filoguida SAFARI 2™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle procedure di introduzione e posizionamento di dispositivi interventistici, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche transcateretere.

- Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Seguire tutte le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza può causare complicazioni.
- Prima dell'uso verificare che non siano presenti danni. In caso di danni, **NON USARE**.
- Monitorare la posizione della guida durante l'intera procedura e accertare che il posizionamento della curva e della punta distale sia corretto.
- Non sottoporre a torsione il filoguida.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti per i quali non sia indicata una terapia anticoagulante.
- L'inserimento dell'estremità distale del filoguida in un adattatore Tuohy-Borst può causare danni alla punta del filoguida.
- Qualora si usino agenti di contrasto, prestare estrema attenzione nei pazienti che hanno presentato una grave reazione agli agenti di contrasto e che non possono essere adeguatamente pre-medicati.
- Fare avanzare e rimuovere sempre il filoguida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai il filoguida senza una verifica visiva in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento non corretto, dissezione o perforazione.
- Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del filoguida per diminuire i rischi di rottura accidentale, piegatura, attorcigliamento o separazione della spirale. Un'eventuale rottura del filoguida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.
- Se si avverte resistenza, non fare avanzare il filoguida senza prima avere determinato il motivo di tale resistenza in fluoroscopia. L'uso di una forza eccessiva in caso di resistenza potrebbe provocare danni al catetere o lesioni al vaso/organo. Prestare particolare attenzione all'avanzamento del filoguida dopo il rilascio del dispositivo.
- La curva del filoguida SAFARI 2™ deve essere introdotta o retratta dal ventricolo esclusivamente attraverso un catetere già posizionato nel ventricolo.
- Il filoguida SAFARI 2™ è realizzato con una doppia curva. I tentativi di modifica possono



comprometterne le prestazioni. Le alterazioni della curva possono provocare complicazioni quali perforazione o dissezione, rigurgito della valvola mitralica, versamento pericardico, tamponamento cardiaco, arresto cardiaco e sostituzione del filoguida.

6. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Lake Region Medical
340 Lake Haseltine Drive
Chaska, Minnesota 55318 USA

7. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46):

CLASSE III

8. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM)

EUROPEAN MEDICAL DEVICES DIRECTIVE (MDD) : 93/42/EEC

10. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.



11. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

National Standards Authority of Ireland 0050

12. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

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

Conservare il prodotto all'interno della confezione.

Non utilizzare se il confezionamento è aperto o danneggiato. Non usare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.



SCHEDA TECNICA

AMPLATZ SUPER STIFF

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **CODICI DISPONIBILI:** Dal cod. 46-500 al cod. 46-564 – si veda tabella dei codici allegata-
- **DESCRIZIONE:** Guida teflonata extra-rigida per diagnostica e interventistica vascolare ed extra-vascolare.
- **MODELLI E TIPOLOGIE:** GUIDEWIRES
- **NOME COMMERCIALE:** AMPLATZ SUPER STIFF

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE:

- | | |
|----------------------------|------------------------|
| - calibri : | 0.035" – 0.038" |
| - lunghezze : | 75 – 145 – 180 – 260cm |
| - punta : | diritta e a J-3mm |
| - lunghezza punta floppy : | 1.0 – 3.5 – 6.0cm |

B) PRESTAZIONI: La guida Amplatz Super Stiff Boston Scientific è costruita con un' anima interna a sezione rettangolare in acciaio, più larga del 20% rispetto alle tradizionali guide Amplatz : questa caratteristica le conferisce una rigidità e una resistenza eccezionali e la rende unica nel suo genere. E' inoltre priva di punti di saldatura a rischio di rottura ed è gradualmente rastremata nella sezione distale per rendere la punta "floppy". La guida Amplatz SS è rivestita in PTFE esternamente per l'intera sua lunghezza, con notevole riduzione del coefficiente d'attrito.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE:

- | | |
|------------------|--------------|
| - guida : | acciaio inox |
| - anima : | acciaio inox |
| - rivestimento : | PTFE |

D) METODO E SITO DI STERILIZZAZIONE: Sterilizzato a ossido di etilene (ETO).

3. INDICAZIONI D'USO

A) **PATOLOGIA:** Non applicabile

B) **TERAPIA E/O PROCEDURA:** Angiografia, posizionamento e cambio di drenaggi biliari, urologici e di ascessi, TIPPS, angioplastiche e stenting, posizionamento di endoprotesi esofagee e coliche.

C) **RESTRIZIONI:** Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche.

4. **CONTROINDICAZIONI:** Controindicazioni specifiche delle procedure interventistiche.

5. **ACCESSORI:** Nessuno

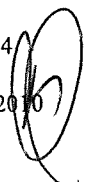
6. **AVVERTENZE D'USO:** Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.

7. **INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE:** Prodotto da Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick MA 01760-1537 (U.S.A.).

8. **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE:** IIA

9. **NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI,DIN,EN,ISO,ASTM):**
EN ISO 13485:2003

10. **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTRICITA', SICUREZZA CHIMICA, ECC.):** Non applicabile.





11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI DI INFORMAZIONE SUL

PRODOTTO: Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle istruzioni per l'uso contenute in ogni confezione.

12. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: Ente notificatore BSC – 0086.

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO: Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

14. CONFEZIONAMENTO: Scatola da 5 pezzi, ognuno in confezione singola sterile.

Tabella dei codici e delle misure

Amplatz Super Stiff™		
Guida dritta con punta flessibile da 6 cm		
Lungh. 75 cm		
M001465631	46-563	AMPLATZ SUPER STIFF .035/75 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465641	46-564	AMPLATZ SUPER STIFF .038/75 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
Guida dritta con punta flessibile da 6 cm		
Lungh. 145/180/260 cm		
M001465231	46-523	AMPLATZ SUPER STIFF .035/145 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465251	46-525	AMPLATZ SUPER STIFF .035/180 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465261	46-526	AMPLATZ SUPER STIFF .035/260 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465171	46-517	AMPLATZ SUPER STIFF .038/145 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465191	46-519	AMPLATZ SUPER STIFF .038/180 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465201	46-520	AMPLATZ SUPER STIFF .038/260 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
Guida dritta punta corta lungh. 145/260 cm		
M001465091	46-509	AMPLATZ SUPER STIFF .035/260 DRIITA/PT.CORTA 1 cm (BOX 5PZ)
M001465101	46-510	AMPLATZ SUPER STIFF .038/260 DRIITA/PT.CORTA 1 cm (BOX 5PZ)
M001465181	46-518	AMPLATZ SUPER STIFF .038/145 DRIITA/PT.CORTA 3,5 cm (BOX 5PZ)
M001465241	46-524	AMPLATZ SUPER STIFF .035/145 DRIITA/PT.CORTA 3,5 cm (BOX 5PZ)
Guida con punta a J da 3 mm e punta flessibile da 6 cm		
Lungh. 145/180/260 cm		
M001465001	46-500	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 035/145/3MM (BOX 5PZ)
M001465011	46-501	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 035/180/3MM (BOX 5PZ)
M001465021	46-502	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 035/260/3MM (BOX 5PZ)
M001465031	46-503	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 038/145/3MM (BOX 5PZ)
M001465041	46-504	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 038/180/3MM (BOX 5PZ)
confezionamento: (5) per box		

Riepilogo offerta economica

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Locale Rieti

Oggetto procedura: fornitura annuale di materiali per valvuloplastica aortica

Protocollo: 69618/19

Ragione sociale del Concorrente: ab medica spa

Partita IVA: 08862820969

Codice fiscale: 08862820969

Data creazione offerta: 17/12/2019 11:36

Codice	Descrizione	Base asta	Base asta non ribassabile	Quantità prodotto	Offerta €	catetere CRISTAL BALLON	catetere NuCLUS-X
1	materiali per valvuloplastica aortica				34000,00		
1	catetere CRISTAL BALLOON			10,00	1700,00	1700,00	1700,00
2	catetere NuCLUS-X			10,00	1700,00	1700,00	1700,00



SCHEMA TECNICA



Vs. riferimento:

PRODOTTO			
CATETERI PER VALVULOPLASTICA "CRISTAL BALLOON"		N. REPERTORIO 36805/R	
CODICE PRODOTTO	2/CBV.....		
CODICE GMDN	17453	CODICE CND	C019014

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	<p>La gamma dei cateteri CRISTAL BALLOON è destinata alla valvuloplastica all'Angioplastica Percutanea Transluminale (APT) delle arterie periferiche.</p>
CARATTERISTICHE	<p>Catetere a palloncino per valvuloplastica per guide da .038". Indicato per qualunque tipo di accesso, in particolare dato il basso profilo, l'ottimo re-folding e l'eccellente navigabilità e l'ideale anche per l'accesso radiale (come da comprovata letteratura).</p> <p>E' composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • catetere centrale • corpo catetere su cui è fissato il palloncino • palloncino per dilatazione. <p>Palloncino in Cristal (copolimero organico della famiglia dei poliammidi) a bassa compliance ed elevata pressione di rottura.</p> <p>Corpo catetere: da 6 a 9,1F Palloncino: ø da 12 a 40mm Lunghezza del palloncino: da 30 a 60mm Pressione del palloncino: da 3 a 6 bars Introduttore: IVA da 7 a 15F</p> <p>Lunghezza catetere: 110cm</p> <p>I cateteri CRISTAL BALLOON sono cateteri coassiali a doppio lume, dotati di un palloncino distale.</p> <p>Il lume esterno è destinato a gonfiare e sgonfiare il palloncino di dilatazione, il lume interno autorizza il passaggio della guida che permette di dirigere il catetere e facilita l'avanzamento attraverso la stenosi che deve essere dilatata. Il palloncino è concepito per avere un diametro preciso ed una certa lunghezza ad una data pressione.</p> <p>Uno o due marker radioopachi, in associazione con un apparecchio di controllo angiografico, aiutano il posizionamento di questo segmento di palloncino. Dei raccordi Luer lock standard permettono il collegamento con il materiale.</p>
CONTROINDICAZIONI	<p>L'utilizzo dei cateteri CRISTAL BALLOON è controindicato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilità di superare la lesione con una guida. • Arterie coronariche e intracerebrali.

SCHEMA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

MATERIALE	<p>La composizione qualitativa essenziale del prodotto è la seguente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> tubo centrale in poliammide <input type="checkbox"/> corpo catetere, su cui è fissato il palloncino, in poliammide <input type="checkbox"/> palloncino in poliammide <input type="checkbox"/> mandrino in acciaio inossidabile <input type="checkbox"/> repere in oro <input type="checkbox"/> tubo protettivo in polietilene. <p>Il carbonato di Bismuto viene usato come opacizzante, ed il colorante blu utilizzato è di qualità alimentare.</p>	LATTICE ASSENTE 		
CONTROLLI DI QUALITA'	<p>I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbricante e rispondono alle normative vigenti. L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).</p>			
STERILIZZAZIONE	<p>Ossido di Etilene. Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI </div>			
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	<p>Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.</p>	MONOUSO 		
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI			
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	<p>Conservare in luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo.</p>			
CONFEZIONAMENTO	<p>Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="text-align: center;">QUANTITA' PER CONFEZIONE</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> </table>	QUANTITA' PER CONFEZIONE	2
QUANTITA' PER CONFEZIONE				
2				

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE.	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato DQS n. 0297	Certificato n. 513975MR2 Certificato n. 537614MRA
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione DQS

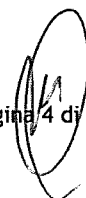
FABBRICANTE	Balt Extrusion 10, rue Croix-Vigneron 95160 Montmorency (France)
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

SCHEDA TECNICA

segue "Cateteri per Valvuloplastica Cristal Balloon"

GAMMA PRODOTTI

Codice			Descrizione		
codice	palloncino ø x lunghezza	corpo catetere	pressione di lavoro	guida	introduttore
2/CBV12X30/110	12 x 30	6,4F	6 bars	.038"	IVA 7F
2/CBV15X30/110	15 x 30	7,1F	6 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV15X40/110	15 x 40	7,1F	6 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV16X40/110	16 x 40	7,1F	6 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV18X30/110	18 x 30	7,1F	5 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV18X40/110	18 x 40	7,1F	5 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV18X45/110	18 x 45	7,1F	5 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV20X30/110	20 x 30	7,1F	5 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV20X40/110	20 x 40	7,1F	5 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV20X45/110	20 x 45	7,1F	5 bars	.038"	IVA 8F
2/CBV23X45/110	23 x 45	9,1F	4 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV25X40/110	25 x 40	9,1F	4 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV25X50/110	25 x 50	9,1F	4 bars	.038"	IVA 10F
2/CBV28X50/110	28 x 50	9,1F	3 bars	.038"	IVA 12F
2/CBV30X60/110	30 x 60	9,1F	3 bars	.038"	IVA 12F
2/CBV35X60/110	35 x 60	9,1F	3 bars	.038"	IVA 15F
2/CBV40X40/110	40 x 40	9,1F	3 bars	.038"	IVA 15F



SCHEMA TECNICA


Vs. riferimento:

PRODOTTO			
NuCLEUS-X	N.REPERTORIO (vedere tabella gamma prodotti)		
CODICE PRODOTTO	126/PVN		
CODICE GMDN	//	CODICE CND	C019014

DESTINAZIONE D'USO (Intended use)	<p>Raccomandato per Valvuloplastica percutanea transcateretere (aortica e mitralica). L'uso del catetere è particolarmente indicato in stenosi in cui il posizionamento del pallone durante il gonfiaggio potrebbe risulti essere difficile.</p>		
CARATTERISTICHE	<p>Il catetere interno e lo shaft esterno sono ottenuti da un tubo di poliammide. Il catetere possiede una terminazione prossimale biforcuto con due distinti lumi. Il lume di gonfiaggio termina distalmente in un pallone di poliammide.</p> <p>Il catetere armato ha un forza maggiore, ottimizzando la pushability.</p> <p>Il pallone è disegnato con un waist al centro per permettere un posizionamento accurato del pallone stesso e una maggiore stabilità. Le estremità del pallone si gonfiano per prime. Raggiungendo una specifica pressione l'incisura si espanderà al diametro nominale del pallone, dilatando la valvola al diametro stesso.</p> <p>Il lume distale termina in punta al catetere e accetta guide 0.035". questo lume ha 3 marker in platino radiopachi, uno in corrispondenza di ciascuna spalla del pallone e uno indicante il waist e quindi il centro del pallone per il posizionamento sotto scopia. Imballato in uno sheath di polietilene all'interno di una doppia busta in tyvek termosaldata.</p> <p>Il catetere ha una lunghezza di 110cm e accetta guide 0.035".</p> <p>I diametri dei palloni vanno da un minimo di 18mm a un massimo di 30mm per una lunghezza di 40mm.</p>		
CONTROINDICAZIONI	<p>Oltre a quelli connessi con la destinazione d'uso del prodotto, di seguito alcune specifiche:</p> <p>Contraindicazioni per Valculoplastica aortica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stenosi Aortica • Rigurgito aortico moderato/severo <p>Contraindicazioni per Valvuloplastica mitralica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lieve stenosi mitralica • Rigurgito mitralico moderato/severo <p>Le condizioni del paziente possono influenzare il successo nell'utilizzo del presidio.</p>		
MATERIALE	Pebax, PES2, Platino-iridio	LATTICE LATEX	ASSENTE
CONTROLLI DI QUALITA'	<p>I controlli di qualità del materiale vengono effettuati all'origine dal Fabbrikante e rispondono alle normative vigenti.</p> <p>L'intero ciclo produttivo è realizzato nel rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice).</p>		

SCHEMA TECNICA

segue "NUCLEUS-X"

STERILIZZAZIONE	<p>I prodotti NuMED sono sterilizzati ad ossido di etilene</p> <p>Gas residuo nel rispetto delle vigenti normative. Sono rispettate tutte le prescrizioni tecniche e legislative previste in materia. Prodotto non nocivo.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 5px 0;"> DURATA STERILIZZAZIONE: 5 ANNI </div> <p>Le informazioni inerenti data di sterilizzazione e relativa scadenza, numero di lotto, sono riportati chiaramente in etichetta.</p>	
METODO DI RISTERILIZZAZIONE	Il prodotto è sterile MONOUSO. Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
VALIDITA' PRODOTTO	5 ANNI	
MODALITA' DI CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	
CONFEZIONAMENTO	La confezione del prodotto è stata studiata per consentire la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riporta in modo chiaro e ben leggibile la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso. Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

SCHEMA TECNICA

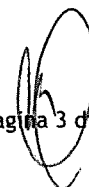
segue "NuCLEUS-X"

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Ente Notificato SGS 0120	Certificato n. US01/11971
CERTIFICATO ISO FABBRICANTE	Certificato ISO 13485:2016	Ente di certificazione SGS

FABBRICANTE	NuMED Canada, Inc. 45 Second Street West Cornwall, Ontario K6J 1G3 Canada
MANDATARIO EUROPEO	G. van Wageningen B.V Hallenweg 40 5683 CT Best The Netherlands
IMPORTATORE E DISTRIBUTORE	ab medica spa Via J.F. Kennedy, 10/12 – 20023 Cerro Maggiore (MI) tel. 02-93305.1– fax 02-93305.400 <i>distributore esclusivo in tutta Italia</i>

GAMMA PRODOTTI

Codice	Descrizione	N. repertorio
126/PVN 400	CATETERE VALVULOP. MITR. 18x40 MM, 110CM	1693561/R
126/PVN 403	CATETERE VALVULOP. MITR. 20x40 MM, 110CM	1693567/R
126/PVN 406	CATETERE VALVULOP. MITR. 22x40 MM, 110CM	1693568/R
126/PVN 409	CATETERE VALVULOP. MITR. 25x40 MM, 110CM	1693569/R
126/PVN 412	CATETERE VALVULOP. MITR. 28x40 MM, 110CM	1693570/R
126/PVN 415	CATETERE VALVULOP. MITR. 30x40 MM, 110CM	1693571/R



**Boston
Scientific**

Boston Scientific S.p.A.

Viale E. Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 0226983.1
Fax +39 0226983.230
www.bostonscientific.eu

Spett.le
AZ. USL RIETI
VIA DEL TERMINILLO 42
02100 RIETI RI

Milano, 18 Dicembre 2019

Vs Rif.to Prot. N.: 316/19/cr-IC/og

Oggetto: DICHIARAZIONE DISTRIBUTORE – LINEA INTERVENTIONAL CARDIOLOGY- GUIDE SAFARI 2

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Milano, Viale Forlanini n. 23 e uffici commerciali in Milano, Viale Forlanini, 23 codice fiscale/P.IVA 11206730159, tel. 02/26983211 – Fax 02/26983230, **relativamente alla fornitura del prodotto in oggetto, con la presente dichiara che il proprio concessionario di vendita per codesto Spett.le Ente, della produttrice Boston Scientific Corporation, è la Società M.V.S. s.r.l.**

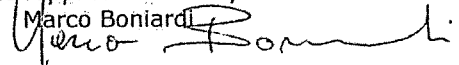
Di seguito si riportano i riferimenti del distributore:

M.V.S. s.r.l.
Via Italo Panattoni, 160
00198 ROMA
Tel: 06/3629081
Fax: 06/36290871

Distinti saluti.

BOSTON SCIENTIFIC SPA
Il legale rappresentante – procuratore

Marco Boniardi



**Boston
Scientific**

Boston Scientific S.p.A.

Viale E. Forlanini, 23
20134 Milano Italy
Tel. +39 0226983.1
Fax +39 0226983.230
www.bostonscientific.eu

Spett.le
AZ. USL RIETI
VIA DEL TERMINILLO 42
02100 RIETI RI

Milano, 18 Dicembre 2019

Vs Rif.to Prot. N.: 317/19/cr-PI/og

Oggetto: DICHIARAZIONE DISTRIBUTORE – LINEA PERIPHERAL INTERVENTIONAL – GUIDE AMPLATZ

La scrivente società BOSTON SCIENTIFIC S.P.A. con sede legale in Milano, Viale Forlanini n. 23 e uffici commerciali in Milano, Viale Forlanini, 23 codice fiscale/P.IVA 11206730159, tel. 02/26983211 – Fax 02/26983230, **relativamente alla fornitura del prodotto in oggetto, con la presente dichiara che il proprio concessionario di vendita per codesto Spett.le Ente, della produttrice Boston Scientific Corporation, è la Società KASTER S.R.L.**

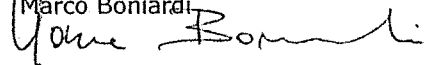
Di seguito si riportano i riferimenti del distributore:

**KASTER S.R.L.- Via Italo Panattoni, 160 - 00189 ROMA
Tel. (+39) 06 362908.1 – Fax (+39) 06 3294776**

Distinti saluti.

*BOSTON SCIENTIFIC SPA
Il legale rappresentante – procuratore*

Marco Boniardi



Riepilogo offerta economica

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Locale Rieti

Oggetto procedura: fornitura annuale di materiali per valvuloplastica aortica

Protocollo: 2398/20

Ragione sociale del Concorrente: M.V.S. S.r.l.

Partita IVA: 05877111004

Codice fiscale: 05877111004

Data creazione offerta: 15/01/2020 12:48

Codice	Descrizione	Base asta	Base asta non ribassabile	Quantità prodotto	Offerta €	guida preformata SAFARI 2 PRE-SHAPED TAVR/TAVI
1	materiali per valvuloplastica aortica				2300,00	230,00
1	guida preformata SAFARI 2 PRE-SHAPED TAVR/TAVI			10,00	230,00	

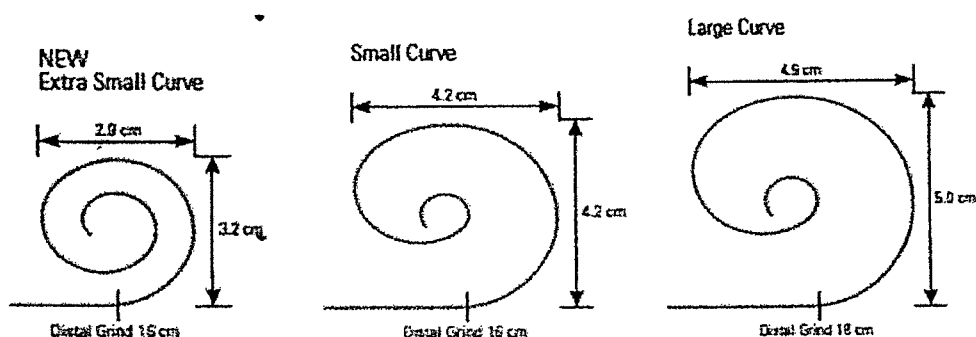


SCHEDA TECNICA

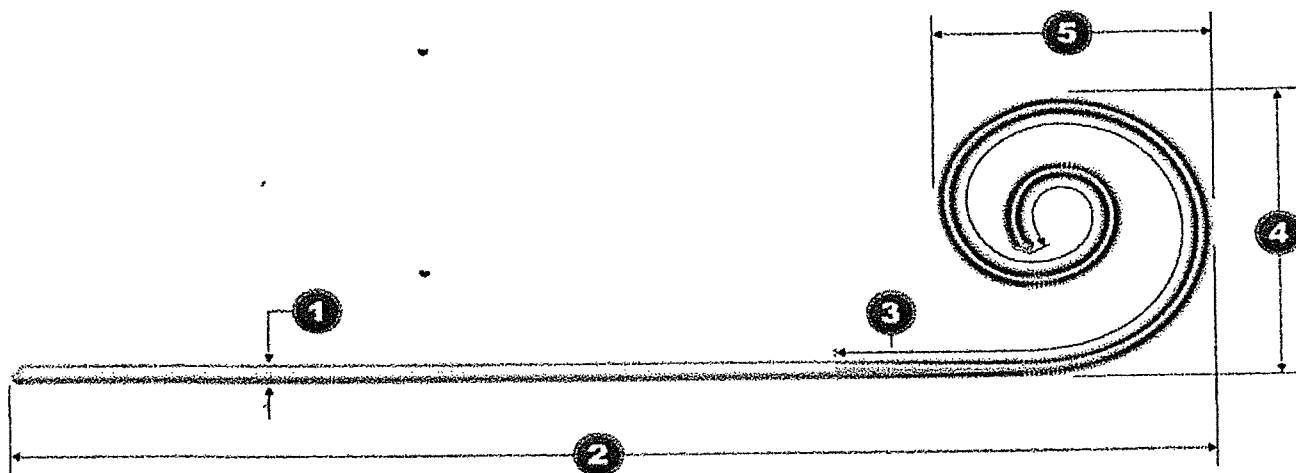
1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO: SAFARI 2™ PRE-SHAPED TAVR/TAVI GUIDEWIRE

- CODICI E DESCRIZIONE**

Order number	Model
H74939406XS1	Safari2 Guidewire 275cm Extra Small Curve (BX5)
H74939406S1	Safari2 Guidewire 275cm Small Curve (BX5)
H74939406L1	Safari2 Guidewire 275cm Large Curve (BX5)
H74939407XS0	Safari2 Guidewire 275cm Extra Small Curve (BX1)
H74939407S0	Safari2 Guidewire 275cm Small Curve (BX1)
H74939407L0	Safari2 Guidewire 275cm Large Curve (BX1)



I.C./Guidewire TAVR/TAVI – SAFARI 2



	<u>Configurazione curva extra small</u>	<u>Configurazione curva small</u>	<u>Configurazione curva large</u>
①	Diametro esterno 0.035"	Diametro esterno 0.035"	Diametro esterno 0.035"
②	275cm	275cm	275cm
③	16cm Distal Grind	16cm Distal Grind	18cm Distal Grind
④	3,2 cm	4,2 cm	5,0 cm
⑤	2,9 cm	4,2 cm	4,9 cm

• **MODELLI E TIPOLOGIE**

La guida pre-formata specifica SAFARI^{2™} esiste in tre modalità di curve (Extra Small, Small e Large) e in lunghezza unica da 275 mm.

• **NOME COMMERCIALE**

SAFARI^{2™} GUIDEWIRE

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo SAFARI 2™ è un filoguida con diametro esterno di 0,035 inch ($\leq 0,92$ mm) e lunghezza di 275cm (esteso) e comprende una spring coil e un'anima. La guida è disponibile con una punta distale con tre differenti tipologie di curva (Large, Small ed Extra Small). L'intera spring coil è rivestita in PTFE LUBRIGREEN™. La lunghezza, il diametro, il rivestimento e la configurazione della punta del filoguida sono indicati sull'etichetta del prodotto. La confezione del filoguida SAFARI 2™ contiene un raddrizzatore della punta da utilizzare per agevolare l'inserimento del filoguida nel catetere di rilascio.

A) MATERIALI DI COMPOSIZIONE

Non presenta lattice.

3. INDICAZIONI D' USO

A) TERAPIA E/O PROCEDURA

Il filoguida SAFARI 2™ è indicato per agevolare l'introduzione e il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno delle camere cardiache, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche transcateretere.

4. EVENTUALI ACCESSORI

Non ci sono accessori associati.

5. AVVERTENZE D' USO

- Il filoguida SAFARI 2™ deve essere utilizzato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle procedure di introduzione e posizionamento di dispositivi interventistici, inclusi i dispositivi utilizzati nell'ambito di procedure di impianto di valvole aortiche transcateretere.

- Prima dell'uso leggere attentamente tutte le istruzioni. Seguire tutte le avvertenze e le precauzioni. La mancata osservanza può causare complicazioni.
- Prima dell'uso verificare che non siano presenti danni. In caso di danni, **NON USARE**.
- Monitorare la posizione della guida durante l'intera procedura e accertare che il posizionamento della curva e della punta distale sia corretto.
- Non sottoporre a torsione il filoguida.
- Prestare la massima attenzione e ponderare con cautela l'uso su pazienti per i quali non sia indicata una terapia anticoagulante.
- L'inserimento dell'estremità distale del filoguida in un adattatore Tuohy-Borst può causare danni alla punta del filoguida.
- Qualora si usino agenti di contrasto, prestare estrema attenzione nei pazienti che hanno presentato una grave reazione agli agenti di contrasto e che non possono essere adeguatamente pre-medicati.
- Fare avanzare e rimuovere sempre il filoguida in fluoroscopia e utilizzare apparecchiature radiologiche in grado di fornire immagini ad alta risoluzione. Non posizionare mai il filoguida senza una verifica visiva in quanto ciò potrebbe causare un posizionamento non corretto, dissezione o perforazione.
- Durante la procedura usare la massima cura nella manipolazione del filoguida per diminuire i rischi di rottura accidentale, piegatura, attorcigliamento o separazione della spirale. Un'eventuale rottura del filoguida potrebbe rendere necessario un ulteriore intervento chirurgico o percutaneo.
- Se si avverte resistenza, non fare avanzare il filoguida senza prima avere determinato il motivo di tale resistenza in fluoroscopia. L'uso di una forza eccessiva in caso di resistenza potrebbe provocare danni al catetere o lesioni al vaso/organo. Prestare particolare attenzione all'avanzamento del filoguida dopo il rilascio del dispositivo.
- La curva del filoguida SAFARI 2™ deve essere introdotta o retratta dal ventricolo esclusivamente attraverso un catetere già posizionato nel ventricolo.
- Il filoguida SAFARI 2™ è realizzato con una doppia curva. I tentativi di modifica possono

comprometterne le prestazioni. Le alterazioni della curva possono provocare complicazioni quali perforazione o dissezione, rigurgito della valvola mitralica, versamento pericardico, tamponamento cardiaco, arresto cardiaco e sostituzione del filoguida.

6. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Lake Region Medical
340 Lake Haseltine Drive
Chaska, Minnesota 55318 USA

7. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL' ALL.IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (D.Lgs. 24.02.97 N. 46):

CLASSE III

8. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM)

EUROPEAN MEDICAL DEVICES DIRECTIVE (MDD) : 93/42/EEC

10. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Ulteriori informazioni sul prodotto e sul suo uso sono disponibili nelle "Istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

11. NUMERO DEL NOTIFIED BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

National Standards Authority of Ireland 0050

12. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO (TEMPERATURA CONTROLLATA) O DI SMALTIMENTO

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

Conservare il prodotto all'interno della confezione.

Non utilizzare se il confezionamento è aperto o danneggiato. Non usare se l'etichettatura è incompleta o illeggibile.

Riepilogo offerta economica

Stazione Appaltante: Azienda Sanitaria Locale Rieti

Oggetto procedura: fornitura annuale di materiali per valvuloplastica aortica

Protocollo: 2350/20

Ragione sociale del Concorrente: KASTER S.R.L.

Partita IVA: 04966401004

Codice fiscale: 04966401004

Data creazione offerta: 17/01/2020 14:57

Codice	Descrizione	Base asta	Base asta non ribassabile	Quantità prodotto	Offerta €	guida preformata AMPLATZ SUPER STIFF
1	materiale per valvuloplastica aortica				970,00	
1	guida preformata AMPLATZ SUPER STIFF			10,00	97,00	97,00

SCHEMA TECNICA

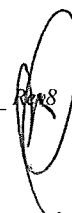
Amplatz Super Stiff™ Guidewire

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- CODICI DISPONIBILI:

Amplatz Super Stiff Guidewire		
		Guida dritta con punta flessibile (floppy) da 6 cm Lungh. 75 cm
M001465631	46-563	AMPLATZ SUPER STIFF .035/75 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465641	46-564	AMPLATZ SUPER STIFF .038/75 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
		Guida dritta con punta flessibile da 6 cm Lungh. 145/180/260 cm
M001465231	46-523	AMPLATZ SUPER STIFF .035/145 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465251	46-525	AMPLATZ SUPER STIFF .035/180 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465261	46-526	AMPLATZ SUPER STIFF .035/260 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465171	46-517	AMPLATZ SUPER STIFF .038/145 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465191	46-519	AMPLATZ SUPER STIFF .038/180 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
M001465201	46-520	AMPLATZ SUPER STIFF .038/260 DRIITA TEFLONATA (BOX 5PZ)
		Guida dritta punta corta con parte flessibile da 1 o 3.5 cm lungh. 145/260 cm
M001465091	46-509	AMPLATZ SUPER STIFF .035/260 DRIITA/PT.CORTA 1 cm (BOX 5PZ)
M001465101	46-510	AMPLATZ SUPER STIFF .038/260 DRIITA/PT.CORTA 1 cm (BOX 5PZ)
M001465181	46-518	AMPLATZ SUPER STIFF .038/145 DRIITA/PT.CORTA 3.5 cm (BOX 5PZ)
M001465241	46-524	AMPLATZ SUPER STIFF .035/145 DRIITA/PT.CORTA 3.5cm (BOX 5PZ)
		Guida con punta a J da 3 mm e punta flessibile da 6 cm Lungh. 145/180/260 cm
M001465001	46-500	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 035/145/3MM (BOX 5PZ)
M001465011	46-501	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 035/180/3MM (BOX 5PZ)
M001465021	46-502	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 035/260/3MM (BOX 5PZ)
M001465031	46-503	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 038/145/3MM (BOX 5PZ)
M001465041	46-504	AMPLATZ SUPER STIFF J TEFLONATA 038/180/3MM (BOX 5PZ)

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230



PI_Filiguida_Amplatz Super Stiff™ Guidewire

- **DESCRIZIONE** : guida teflonata extra-rigida per diagnostica e interventistica vascolare ed extra-vascolare.

- **MODELLI E TIPOLOGIE** : Vedere codici e descrizione

- **NOME COMMERCIALE**: **Amplatz Super Stiff™ Guidewire**

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

A) MISURE :

- calibro : 0.035" – 0.038"
- lunghezze : 75 – 145 – 180 – 260 cm
- configurazione punta : dritta e a J-3mm
- lunghezza punta floppy: 1.0 – 3.5 – 6.0 cm
- lunghezza punta rastremata: 1 – 4 - 6 – 7 cm

B) PRESTAZIONI : La guida Amplatz Super Stiff Boston Scientific è costruita con un' anima interna a sezione rettangolare in acciaio, più larga del 20% rispetto alle tradizionali guide Amplatz: questa caratteristica le conferisce una rigidità e una resistenza eccezionali e la rende unica nel suo genere. E' inoltre priva di punti di saldatura a rischio di rottura ed è gradualmente rastremata nella sezione distale per rendere la punta "floppy". La guida Amplatz SS è rivestita in PTFE esternamente per l'intera sua lunghezza, con notevole riduzione del coefficiente d'attrito.

C) MATERIALI DI COMPOSIZIONE :

- guida : acciaio inox
- anima : acciaio inox
- rivestimento : PTFE

Il sistema non presenta lattice.

Il sistema è fuori dal campo di applicazione dei requisiti di Ftalati, di cui al requisito essenziale 7.5 dell'allegato I della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

D) METODO DI STERILIZZAZIONE: sterilizzato mediante ossido di etilene.

E) DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: 3 anni

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Pagina 2 di 4

Filiguida_Amplatz Super Stiff™ Guidewire _MDC_Maggio 2015 Rev8

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

3. INDICAZIONI D'USO:

A) PATOLOGIA : Non applicabile

B) TERAPIA E/O PROCEDURA : angiografia, posizionamento e cambio di drenaggi biliari, urologici e di ascessi, TIPPS, angioplastiche e stenting, posizionamento di endoprotesi esofagee e coliche.

C) RESTRIZIONI: Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale medico opportunamente addestrato alle procedure angiografiche e interventistiche.

4. CONTROINDICAZIONI: Controindicazioni specifiche delle procedure interventistiche

5. ACCESSORI : Nessuno

6. AVVERTENZE D'USO : questo dispositivo deve essere usato solamente da medici che dispongono di una conoscenza approfondita delle procedure interventistiche angiografiche e percutanee.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE : Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 USA.

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

9. NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA: BSI, Hemel Hempstead, UK - 0086

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 -

*Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230*

Pagina 3 di 4

Filiguida_Amplatz Super Stiff™ Guidewire _MDC_Maggio 2015 /Rev8

Aggiornamento del: fare riferimento alla data di revisione del documento

PI_Filiguida_Amplatz Super Stiff™ Guidewire

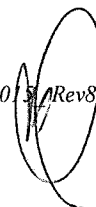
Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici

11. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto..

A) CONFEZIONAMENTO: Box da 5 pezzi, ognuno confezionato in busta sterile.

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



Società	N. pezzi	Prodotto	prezzo unit	Pz. complessivo
Ab Medica	10	cateteri "CRISTAL BALLOON"	€ 1.700,00	€ 17.000,00
Ab Medica	10	cateteri "NuCLUS-X"	€ 1.700,00	€ 17.000,00
Kaster Srl	10	guida preformata AMPLATZ SUPER STIFF	€ 97,00	€ 970,00
MVS Srl	10	guida preformata SAFARI 2™ PRE-SHAPED TAVR/TAVI	€ 230,00	€ 2.300,00
TOTALE				€ 37.270,00

