



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 469 del 17/07/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: INTEGRAZIONE MISURE AGGIUNTIVE DETERMINA N.288 DEL 05.05.2020 – DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/07/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: INTEGRAZIONE MISURE AGGIUNTIVE DETERMINA N.288 DEL 05.05.2020 – DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SRL.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con determina n.288 del 05.05.2020 è stato predisposto l'affidamento diretto con la ditta Abbott Medical Italia Srl per la fornitura dei seguenti prodotti:
 - ABSOLUTE PRO/ ABSOLUTE PRO LL- Sistema di Stent periferico autoespandibile in lega di nichel-titanio;
 - SUPERA - Sistema di stent periferico autoespandibile in lega di nichel-titanio;
- con determina n.363 del 22.05.2020 è stata predisposta l'integrazione alla suddetta determina di ulteriori codici che per mero errore materiale non sono stati allegati;
- con nota acquisita al protocollo generale 18917 del 15.06.2020 la ditta Abbott Medical Italia Srl ha comunicato l'integrazione dei diametri da 5,00 mm e 6,00 mm degli stent periferici SUPERA (allegato 1);
- la scrivente con nota del 16.06.2020 ha chiesto al Direttore dell'UOC Chirurgia Vascolare parere in merito alla suddetta integrazione (allegato 2);
- con nota del 16.06.2020 è stato chiesto alla ditta Abbott Medical Italia Srl se l'integrazione proposta avviene alle stesse condizioni economiche di gara (allegato 3);
- con nota del 17.06.2020 la ditta Abbott Medical Italia Srl ha comunicato che l'integrazione avviene alle stesse condizioni economiche di gara (allegato 4);
- il Direttore dell'UOC Chirurgia Vascolare in data 14.07.2020 ha espresso parere favorevole alla suddetta integrazione così come riportato nell'allegato 1;

Preso atto

- che la suddetta integrazione non comporta incrementi di spesa rimanendo invariate le condizioni economiche di gara;
- che la comunicazione della ditta Abbott Medical Italia Srl relativa alla proposta di integrazione è stata trasmessa all'UOC Farmacia;

Considerato che

la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

DETERMINA

1. di prendere atto dell'integrazione proposta dalla ditta Abbott Medical Italia Srl così come indicato nell'allegato 1;
2. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Direttore dell'UOC Chirurgia Vascolare;
3. di precisare che l'integrazione non comporta variazioni di spesa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOC Chirurgia Vascolare.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ALLEGATO N. 1

Gentile cliente,

Abbott è lieta di annunciare un'espansione del portafoglio di Stent periferici Supera™, con l'integrazione dei diametri da 5,0 mm e 6,0 mm. Per ciascuno di questi diametri sono disponibili varie lunghezze, per un totale di 26 nuovi codici aggiunti alla tabella Supera™ esistente.

In allegato potrà trovare:

- Comunicazione in merito all'integrazione;
- Scheda Tecnica;
- Dichiarazione di Conformità;
- Elenco excel con informazioni in merito ai codici, CND e RDM.

Distinti Saluti

Abbott Medical Italia S.r.l.

--

Si esprime pure
favorevole.

Martelli

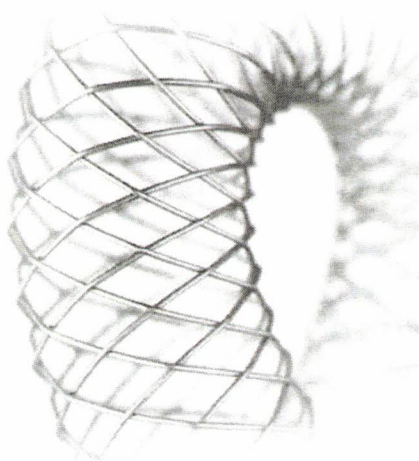
14/7/2020

→ Bauri
- Fautore

9

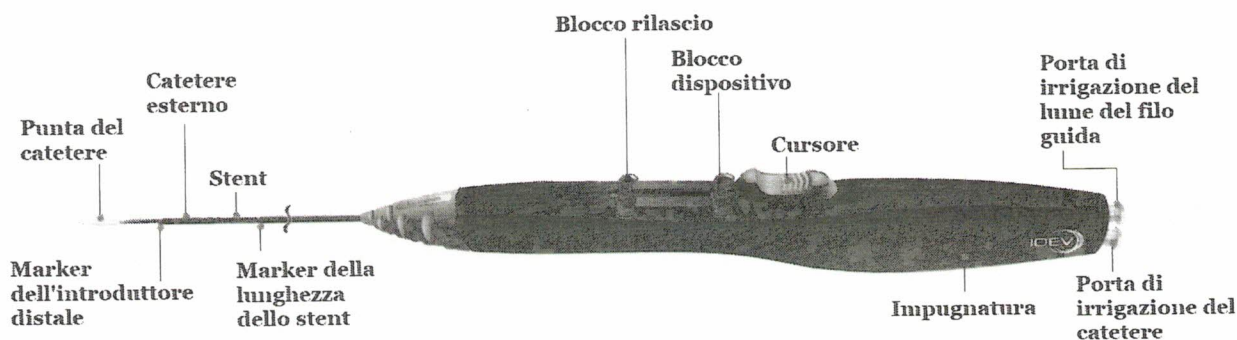
SUPERA™ PERIPHERAL STENT SYSTEM

Sistema di stent periferico



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di stent periferico Supera™ è un sistema di rilascio coassiale su guaina costituito da un'impugnatura; uno stent auto-espandibile in nitinolo Supera™ realizzato con sei fili intrecciati in nitinolo a estremità chiuse; un marker radiopaco di lunghezza dello stent e un marker dell'introduttore distale integrati nel catetere esterno per facilitare il corretto posizionamento dello stent; un cursore azionato dal pollice collegato internamente per la fuoriuscita dello stent dal catetere esterno, mentre questo si sposta in direzione prossimale in modo disgiunto; una porta di irrigazione del catetere per il risciacquo del lume centrale del dispositivo; un blocco rilascio che, azionato, consente il rilascio completo dello stent; un lume del filo guida con punta del catetere radiopaca posizionata sull'estremità distale dello stelo del catetere; una porta di irrigazione del filo guida, utilizzata per il risciacquo del lume del filo guida; un azionatore dello stent che rilascia lo stent distalmente rispetto al catetere esterno; il blocco dispositivo che elimina la possibilità di un rilascio precoce.



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent periferico Supera™ è indicato per l'uso nei vasi periferici a seguito del fallimento dell'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e per il trattamento palliativo di stenosi biliari prodotte da neoplasie maligne.

COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE

Componente	Materiale
Stent	Nitinol
CATETERE	
Stelo	<ul style="list-style-type: none"> • Parte distale: PEBAX[‡] • Parte prossimale: Nylon 12
Markers	Tungsteno/ PEBAX [‡]
Coating esterno	Idrofilico

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Specifiche tecniche
STENT	
Disegno	Stent realizzato con sei fili in nitinol intrecciati con andamento elicoidale ad estremità chiuse
Lunghezza	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 mm
Diametro esterno	4,5 – 5,0 – 5,5 – 6,0 – 6,5 – 7,5 mm
CATETERE	
Tipologia	Over-the-wire
Lunghezza	80, 120 cm
Markers	2

Compatibilità filo guida: 0,014"/0,018"

Compatibilità introduttore: 6 F



Abbott

DATI TECNICI

• **Catetere: 80 cm**

Codice	Lunghezza catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Unità per confezione
42045040-080	80	4,5	40	1
42045060-080	80	4,5	60	1
42045080-080	80	4,5	80	1
42045100-080	80	4,5	100	1
42045120-080	80	4,5	120	1
42045150-080	80	4,5	150	1
42050040-080	80	5,0	40	1
42050060-080	80	5,0	60	1
42050080-080	80	5,0	80	1
42050100-080	80	5,0	100	1
42050120-080	80	5,0	120	1
42055040-080	80	5,5	40	1
42055060-080	80	5,5	60	1
42055080-080	80	5,5	80	1
42055100-080	80	5,5	100	1
42055120-080	80	5,5	120	1
42055150-080	80	5,5	150	1
42055180-080	80	5,5	180	1
42055200-080	80	5,5	200	1
42060040-080	80	6,0	40	1
42060060-080	80	6,0	60	1
42060080-080	80	6,0	80	1
42060100-080	80	6,0	100	1
42060120-080	80	6,0	120	1
42060150-080	80	6,0	150	1
42065040-080	80	6,5	40	1

42065060-080	80	6,5	60	1
42065080-080	80	6,5	80	1
42065100-080	80	6,5	100	1
42065120-080	80	6,5	120	1
42065150-080	80	6,5	150	1
42065180-080	80	6,5	180	1
42065200-080	80	6,5	200	1
42075040-080	80	7,5	40	1
42075060-080	80	7,5	60	1
42075080-080	80	7,5	80	1
42075100-080	80	7,5	100	1

• **Catetere: 120 cm**

Codice	Lunghezza catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Unità per confezione
42045020-120	120	4,5	20	1
42045030-120	120	4,5	30	1
42045040-120	120	4,5	40	1
42045060-120	120	4,5	60	1
42045080-120	120	4,5	80	1
42045100-120	120	4,5	100	1
42045120-120	120	4,5	120	1
42045150-120	120	4,5	150	1
42050020-120	120	5,0	20	1
42050030-120	120	5,0	30	1
42050040-120	120	5,0	40	1
42050060-120	120	5,0	60	1
42050080-120	120	5,0	80	1
42050100-120	120	5,0	100	1
42050120-120	120	5,0	120	
42055020-120	120	5,5	20	1



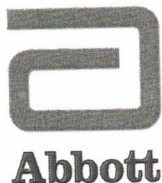
Abbott

42055030-120	120	5,5	30	1
42055040-120	120	5,5	40	1
42055060-120	120	5,5	60	1
42055080-120	120	5,5	80	1
42055100-120	120	5,5	100	1
42055120-120	120	5,5	120	1
42055150-120	120	5,5	150	1
42055180-120	120	5,5	180	1
42055200-120	120	5,5	200	1
42060020-120	120	6,0	20	1
42060030-120	120	6,0	30	1
42060040-120	120	6,0	40	1
42060060-120	120	6,0	60	1
42060080-120	120	6,0	80	1
42060100-120	120	6,0	100	1
42060120-120	120	6,0	120	1
42060150-120	120	6,0	150	1
42065020-120	120	6,5	20	1
42065030-120	120	6,5	30	1
42065040-120	120	6,5	40	1
42065060-120	120	6,5	60	1
42065080-120	120	6,5	80	1
42065100-120	120	6,5	100	1
42065120-120	120	6,5	120	1
42065150-120	120	6,5	150	1
42065180-120	120	6,5	180	1
42065200-120	120	6,5	200	1
42075020-120	120	7,5	20	1
42075030-120	120	7,5	30	1
42075040-120	120	7,5	40	1

42075060-120	120	7,5	60	1
42075080-120	120	7,5	80	1
42075100-120	120	7,5	100	1

Tabella di pre-dilatazione

Diametro esterno stent (mm)	Dimensione del vaso di riferimento (mm)	Diametro minimo del pallone (mm)
4,5	4,0 - 4,5	$\geq 4,5$
5,0	4,5 - 5,0	$\geq 5,0$
5,5	5,0 - 5,5	$\geq 5,5$
6,0	5,5 - 6,0	$\geq 6,0$
6,5	6,0 - 6,5	$\geq 6,5$
7,5	7,0 - 7,5	$\geq 7,5$



ALTRE INFORMAZIONI

Fabbricante	Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054, USA
Distributore	Abbott Medical Italia
Classe di Appartenenza	IIb
Classificazione CND	P0704020299
Dispositivo Monouso	Si
Dispositivo Sterile	Si
Metodo di Sterilizzazione	Ossido di etilene
Periodo massimo di utilizzo/Scadenza	24 mesi
Dichiarazione Lattice	Latex Free
Imballaggio	Tubo dispenser/ blister/scatola di cartone
Modalità di Conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce
Modalità di Smaltimento	Rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti.
Compatibilità risonanza magnetica	Fare riferimento alle rispettive Istruzioni d'uso.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su eifu.abbottvascular.com e medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi. Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Fotografie su file Abbott.

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.
Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

Test e dati su file Abbott.

™ Indica un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

‡ Indica un marchio di terze parti, che è proprietà dei rispettivi proprietari.
www.cardiovascular.abbott

SUPERA

Descrizione Prod.	lunghezza shaft	Misura	Codice #	Numero di repertorio	CND
Supera	80 cm	4,5x40	42045040-080	1661938/R	P0704020299
Supera	80 cm	4,5x60	42045060-080	1661939/R	P0704020299
Supera	80 cm	4,5x80	42045080-080	1661940/R	P0704020299
Supera	80 cm	4,5x100	42045100-080	1661941/R	P0704020299
Supera	80 cm	4,5x120	42045120-080	1661942/R	P0704020299
Supera	80 cm	4,5x150	42045150-080	1661943/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,0x40	42050040-080	1920207/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,0x60	42050060-080	1920208/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,0x80	42050080-080	1920209/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,0x100	42050100-080	1920210/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,0x120	42050120-080	1920211/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x40	42055040-080	1661946/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x60	42055060-080	1661947/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x80	42055080-080	1661948/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x100	42055100-080	1661949/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x120	42055120-080	1661950/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x150	42055150-080	1661951/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x180	42055180-080	1661952/R	P0704020299
Supera	80 cm	5,5x200	42055200-080	1665953/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,0x40	42060040-080	1920215/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,0x60	42060060-080	1920217/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,0x80	42060080-080	1920218/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,0x100	42060100-080	1920219/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,0x120	42060120-080	1920220/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,0x150	42060150-080	1920221/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x40	42065040-080	1661956/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x60	42065060-080	1661957/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x80	42065080-080	1661958/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x100	42065100-080	1661959/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x120	42065120-080	1661960/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x150	42065150-080	1661961/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x180	42065180-080	1661962/R	P0704020299
Supera	80 cm	6,5x200	42065200-080	1661963/R	P0704020299
Supera	80 cm	7,5x40	42075040-080	1661966/R	P0704020299
Supera	80 cm	7,5x60	42075060-080	1661967/R	P0704020299

Supera	80 cm	7,5x80	42075080-080	1661968/R	P0704020299
Supera	80 cm	7,5x100	42075100-080	1661969/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x20	42045020-120	1661970/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x30	42045030-120	1661971/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x40	42045040-120	1661972/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x60	42045060-120	1661973/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x80	42045080-120	1661974/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x100	42045100-120	1661975/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x120	42045120-120	1661976/R	P0704020299
Supera	120 cm	4.5x150	42045150-120	1661977/R	P0704020299
Supera	120 cm	5,0x20	42050020-120	1920222/R	P0704020299
Supera	120 cm	5,0x30	42050030-120	1920223/R	P0704020299
Supera	120 cm	5,0x40	42050040-120	1920225/R	P0704020299
Supera	120 cm	5,0x60	42050060-120	1920226/R	P0704020299
Supera	120 cm	5,0x80	42050080-120	1920228/R	P0704020299
Supera	120 cm	5,0x100	42050100-120	1920229/R	P0704020299
Supera	120 cm	5,0x120	42050120-120	1920230/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x20	42055020-120	1661978/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x30	42055030-120	1661979/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x40	42055040-120	1661980/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x60	42055060-120	1661981/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x80	42055080-120	1661982/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x100	42055100-120	1661983/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x120	42055120-120	1661984/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x150	42055150-120	1661985/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x180	42055180-120	1661986/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x200	42055200-120	1661987/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x20	42060020-120	1920231/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x30	42060030-120	1920232/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x40	42060040-120	1920233/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x60	42060060-120	1920234/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x80	42060080-120	1920235/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x100	42060100-120	1920237/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x120	42060120-120	1920238/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x150	42060150-120	1920240/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x20	42065020-120	1661988/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x30	42065030-120	1661989/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x40	42065040-120	1661990/R	P0704020299

	Supera	120 cm	6.5x60	42065060-120	1661991/R	P0704020299
	Supera	120 cm	6.5x80	42065080-120	1661992/R	P0704020299
	Supera	120 cm	6.5x100	42065100-120	1661993/R	P0704020299
	Supera	120 cm	6.5x120	42065120-120	1661994/R	P0704020299
	Supera	120 cm	6.5x150	42065150-120	1661995/R	P0704020299
	Supera	120 cm	6.5x180	42065180-120	1661996/R	P0704020299
	Supera	120 cm	6.5x200	42065200-120	1661997/R	P0704020299
	Supera	120 cm	7.5x20	42075020-120	1661998/R	P0704020299
	Supera	120 cm	7.5x30	42075030-120	1661999/R	P0704020299
	Supera	120 cm	7.5x40	42075040-120	1662000/R	P0704020299
	Supera	120 cm	7.5x60	42075060-120	1662001/R	P0704020299
	Supera	120 cm	7.5x80	42075080-120	1662002/R	P0704020299
	Supera	120 cm	7.5x100	42075100-120	1662003/R	P0704020299

Ref	Name	Registration Number	CND
42050040-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920207/R	P0704020299
42050060-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920208/R	P0704020299
42050080-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920209/R	P0704020299
42050100-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920210/R	P0704020299
42050120-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920211/R	P0704020299
42060040-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920215/R	P0704020299
42060060-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920217/R	P0704020299
42060080-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920218/R	P0704020299
42060100-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920219/R	P0704020299
42060120-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920220/R	P0704020299
42060150-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920221/R	P0704020299
42050020-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920222/R	P0704020299
42050030-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920223/R	P0704020299
42050040-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920225/R	P0704020299
42050060-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920226/R	P0704020299
42050080-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920228/R	P0704020299
42050100-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920229/R	P0704020299
42050120-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920230/R	P0704020299
42060020-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920231/R	P0704020299
42060030-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920232/R	P0704020299
42060040-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920233/R	P0704020299
42060060-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920234/R	P0704020299
42060080-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920235/R	P0704020299
42060100-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920237/R	P0704020299
42060120-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920238/R	P0704020299
42060150-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920240/R	P0704020299

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Abbott Vascular

Addresses: Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California 95054
USA

Manufacturing Sites: Abbott Vascular
26531 Ynez Road
Temecula, California 92591
USA

Device Name: Supera Peripheral Stent System

Device Classification: IIb

GMDN Code: 47932, Multiple peripheral artery stent, bare-metal

Classification Rationale: The Supera Peripheral Stent System is classified under Rule 8 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as a Class IIb medical device. Per Rule 8 Annex IX, the Supera Peripheral Stent System includes a stent that is considered a long-term implant in the biliary duct or peripheral vascular anatomy. The system does not come in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system and does not administer medications.

Authorized European Representative: Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, Belgium

Model Numbers:

Labeled with Stent Inner Diameter (ID)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
SE-04-020-080-6F	4 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-030-080-6F	4 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-040-080-6F	4 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-060-080-6F	4 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-080-080-6F	4 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-100-080-6F	4 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-120-080-6F	4 mm	120 mm	80 cm	6 Fr

Labeled with Stent Inner Diameter (ID)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
SE-04-150-080-6F	4 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-020-080-6F	5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-030-080-6F	5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-040-080-6F	5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-060-080-6F	5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-080-080-6F	5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-100-080-6F	5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-120-080-6F	5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-150-080-6F	5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-180-080-6F	5 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-200-080-6F	5 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-020-080-6F	6 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-030-080-6F	6 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-040-080-6F	6 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-060-080-6F	6 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-080-080-6F	6 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-100-080-6F	6 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-120-080-6F	6 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-150-080-6F	6 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-180-080-6F	6 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-200-080-6F	6 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-020-080-6F	7 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-030-080-6F	7 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-040-080-6F	7 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-060-080-6F	7 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-080-080-6F	7 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-100-080-6F	7 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-020-120-6F	4 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-030-120-6F	4 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-040-120-6F	4 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-060-120-6F	4 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-080-120-6F	4 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-100-120-6F	4 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-120-120-6F	4 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-150-120-6F	4 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-020-120-6F	5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-030-120-6F	5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-040-120-6F	5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-060-120-6F	5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-080-120-6F	5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-100-120-6F	5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-120-120-6F	5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-150-120-6F	5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-180-120-6F	5 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-200-120-6F	5 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-020-120-6F	6 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-030-120-6F	6 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-040-120-6F	6 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-060-120-6F	6 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-080-120-6F	6 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-100-120-6F	6 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-120-120-6F	6 mm	120 mm	120 cm	6 Fr

Labeled with Stent Inner Diameter (ID)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
SE-06-150-120-6F	6 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-180-120-6F	6 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-200-120-6F	6 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-020-120-6F	7 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-030-120-6F	7 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-040-120-6F	7 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-060-120-6F	7 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-080-120-6F	7 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-100-120-6F	7 mm	100 mm	120 cm	6 Fr

Labeled with Stent Outer Diameter (OD)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
42045020-080	4.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42045030-080	4.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42045040-080	4.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42045060-080	4.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42045080-080	4.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42045100-080	4.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42045120-080	4.5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
42045150-080	4.5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
42055020-080	5.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42055030-080	5.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42055040-080	5.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42055060-080	5.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42055080-080	5.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42055100-080	5.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42055120-080	5.5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
42055150-080	5.5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
42055180-080	5.5 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
42055200-080	5.5 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
42065020-080	6.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42065030-080	6.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42065040-080	6.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42065060-080	6.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42065080-080	6.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42065100-080	6.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42065120-080	6.5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
42065150-080	6.5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
42065180-080	6.5 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
42065200-080	6.5 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
42075020-080	7.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42075030-080	7.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42075040-080	7.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42075060-080	7.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42075080-080	7.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42075100-080	7.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42045020-120	4.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42045030-120	4.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42045040-120	4.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr

Labeled with Stent Outer Diameter (OD)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
42045060-120	4.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42045080-120	4.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42045100-120	4.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
42045120-120	4.5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
42045150-120	4.5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
42055020-120	5.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42055030-120	5.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42055040-120	5.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
42055060-120	5.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42055080-120	5.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42055100-120	5.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
42055120-120	5.5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
42055150-120	5.5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
42055180-120	5.5 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
42055200-120	5.5 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
42065020-120	6.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42065030-120	6.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42065040-120	6.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
42065060-120	6.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42065080-120	6.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42065100-120	6.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
42065120-120	6.5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
42065150-120	6.5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
42065180-120	6.5 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
42065200-120	6.5 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
42075020-120	7.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42075030-120	7.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42075040-120	7.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
42075060-120	7.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42075080-120	7.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42075100-120	7.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr

Half Sizes - Labeled with Stent Outer Diameter (OD)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
42050020-080	5.0	20 mm	80	6 Fr
42050030-080	5.0	30 mm	80	6 Fr
42050040-080	5.0	40 mm	80	6 Fr
42050060-080	5.0	60 mm	80	6 Fr
42050080-080	5.0	80 mm	80	6 Fr
42050100-080	5.0	100 mm	80	6 Fr
42050120-080	5.0	120 mm	80	6 Fr
42060020-080	6.0	20 mm	80	6 Fr
42060030-080	6.0	30 mm	80	6 Fr
42060040-080	6.0	40 mm	80	6 Fr
42060060-080	6.0	60 mm	80	6 Fr
42060080-080	6.0	80 mm	80	6 Fr
42060100-080	6.0	100 mm	80	6 Fr
42060120-080	6.0	120 mm	80	6 Fr
42060150-080	6.0	150 mm	80	6 Fr
42050020-120	5.0	20 mm	120	6 Fr
42050030-120	5.0	30 mm	120	6 Fr

42050040-120	5.0	40 mm	120	6 Fr
42050060-120	5.0	60 mm	120	6 Fr
42050080-120	5.0	80 mm	120	6 Fr
42050100-120	5.0	100 mm	120	6 Fr
42050120-120	5.0	120 mm	120	6 Fr
42060020-120	6.0	20 mm	120	6 Fr
42060030-120	6.0	30 mm	120	6 Fr
42060040-120	6.0	40 mm	120	6 Fr
42060060-120	6.0	60 mm	120	6 Fr
42060080-120	6.0	80 mm	120	6 Fr
42060100-120	6.0	100 mm	120	6 Fr
42060120-120	6.0	120 mm	120	6 Fr
42060150-120	6.0	150 mm	120	6 Fr

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the applicable *Essential Requirements* listed in Annex I and Annex II (except Part 4) of EC Council Directive 93/42/EEC.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EC on Personal Protective Equipment do not apply.

This declaration is supported by an EC quality system certification listed below.

Supporting Certificates:
EC Quality Management System, ISO 13485:2016
Certificate Number: FM 72377
Annex II Certificate Number: CE 510108

Notified Body:
BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Notified Body Identification Number: 2797

This Declaration of Conformity is valid until revision or with the obsolescence of the supporting Annex II certificate listed above.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.


Authorized Signatory: Mridi Kumathe
Mridi Kumathe
Senior Specialist, Regulatory Affairs
Abbott Vascular

Date: 9/26/2019



3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333

Issued by: 
Julie Manakili
Sr Director Quality Ops and Compliance
Abbott Vascular

Date: 27-Sept-2019

Place of issue: California, USA Date of issue: 27-Sept-2019

Effective Date: 27-Sept-2019

42050040-120	5.0	40 mm	120	6 Fr
42050060-120	5.0	60 mm	120	6 Fr
42050080-120	5.0	80 mm	120	6 Fr
42050100-120	5.0	100 mm	120	6 Fr
42050120-120	5.0	120 mm	120	6 Fr
42060020-120	6.0	20 mm	120	6 Fr
42060030-120	6.0	30 mm	120	6 Fr
42060040-120	6.0	40 mm	120	6 Fr
42060060-120	6.0	60 mm	120	6 Fr
42060080-120	6.0	80 mm	120	6 Fr
42060100-120	6.0	100 mm	120	6 Fr
42060120-120	6.0	120 mm	120	6 Fr
42060150-120	6.0	150 mm	120	6 Fr

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the applicable *Essential Requirements* listed in Annex I and Annex II (except Part 4) of EC Council Directive 93/42/EEC.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EC on Personal Protective Equipment do not apply.

This declaration is supported by an EC quality system certification listed below.

Supporting Certificates:

EC Quality Management System, ISO 13485:2016

Certificate Number: FM 72377

Annex II Certificate Number: CE 510108

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building

John M. Keynesplein 9

1066 EP Amsterdam

Notified Body Identification Number: 2797

This Declaration of Conformity is valid until revision or with the obsolescence of the supporting Annex II certificate listed above.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Authorized Signatory: Mridi Kumathe

Date: 9/26/2019

Mridi Kumathe

Senior Specialist, Regulatory Affairs

Abbott Vascular



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Roma, 12/06/2020

Oggetto: Integrazione misure stent periferico SUPERA™

Gentile cliente,

Abbott è lieta di annunciare un'espansione del portafoglio di **Stent periferici Supera™**, con l'integrazione dei diametri da 5,0 mm e 6,0 mm. Per ciascuno di questi diametri sono disponibili varie lunghezze, per un totale di 26 nuovi codici aggiunti alla tabella **Supera™** esistente.

I vantaggi nell'introduzione dei nuovi diametri da 5,0 mm e 6,0 mm includono:

- Più opzioni per il dimensionamento 1:1 dello stent con il diametro del vaso, rispettando la discrepanza di calibro dai piccoli vasi in poplitea ai più grandi in SFA
- Opportunità di incrementare o decrementare di 0,5 mm le dimensioni dello stent per ottimizzare il guadagno del lume su tutta la lunghezza del vaso
- Semplificare la selezione del pallone per la pre-dilatazione nella fase di preparazione del vaso

Di seguito la tabella completa delle dimensioni dello stent Supera™ con l'integrazione dei diametri da 5,0 mm e 6,0 mm e nella pagina successiva i relativi codici:

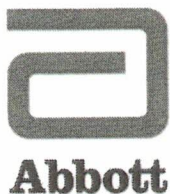
DIAMETRO ESTERNO DEL CATETERE	DIAMETRO ESTERNO DELLO STENT	DIAMETRO DEL VASO DI RIFERIMENTO	LUNGHEZZA NOMINALE DELLO STENT (MM)
6F 2.06 mm 0.081 inches	4.5mm	4.0mm-4.5mm	20,30,40,60,80,100,120,150
	5.0 mm	4.5 mm - 5.0 mm	20,30,40,60,80,100,120
	5.5mm	5.0 mm - 5.5 mm	20,30,40,60,80,100,120,150,180,200
	6.0mm	5.5 mm - 6.0 mm	20,30,40,60,80,100,120
	6.5mm	6.0 mm - 6.5 mm	20,30,40,60,80,100,120,150,180,200
	7.5mm	7.0mm - 7.5mm	20,30,40,60,80,100

Dati presenti su file Abbott.

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza- Brianza- Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



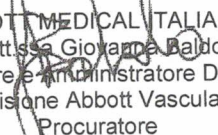
Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

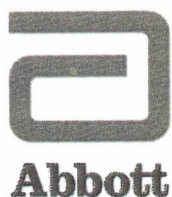
PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Per eventuali domande sulla tabella completa delle nuove dimensioni, contattate il rappresentante Abbott locale o il nostro servizio clienti.

Cordiali saluti,


ABBOTT MEDICAL ITALIA Srl
Dott.ssa Giovanna Baldo
Consigliere e Amministratore Delegato
Divisione Abbott Vascular
Procuratore



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Tabella dimensioni e codici prodotto

CE	DIAMETRO ESTERNO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)									
		20	30	40	60	80	100	120	150	180	200
80 cm 6F	4.5	N/A	N/A	42045040-080	42045060-080	42045080-080	42045100-080	42045120-080	42045150-080	N/A	N/A
	5.0	N/A	N/A	42050040-080	42050060-080	42050080-080	42050100-080	42050120-080	N/A	N/A	N/A
	5.5	N/A	N/A	42055040-080	42055060-080	42055080-080	42055100-080	42055120-080	42055150-080	42055180-080	42055200-080
	6.0	N/A	N/A	42060040-080	42060060-080	42060080-080	42060100-080	42060120-080	42060150-080	N/A	N/A
	6.5	N/A	N/A	42065040-080	42065060-080	42065080-080	42065100-080	42065120-080	42065150-080	42065180-080	42065200-080
	7.5	N/A	N/A	42075040-080	42075060-080	42075080-080	42075100-080	N/A	N/A	N/A	N/A

CE	DIAMETRO ESTERNO STENT (mm)	LUNGHEZZA STENT (mm)									
		20	30	40	60	80	100	120	150	180	200
120 cm 6F	4.5	42045020-120	42045030-120	42045040-120	42045060-120	42045080-120	42045100-120	42045120-120	42045150-120	N/A	N/A
	5.0	42050030-120	42050030-120	42050030-120	42050030-120	42050030-120	42050030-120	42060120-120	N/A	N/A	N/A
	5.5	42055020-120	42055030-120	42055040-120	42055060-120	42055080-120	42055100-120	42055120-120	42055150-120	42055180-120	42055200-120
	6.0	42060030-120	42060030-120	42060030-120	42060030-120	42060030-120	42060030-120	42060120-120	42060120-120	N/A	N/A
	6.5	42065020-120	42065030-120	42065040-120	42065060-120	42065080-120	42065100-120	42065120-120	42065150-120	42065180-120	42065200-120
	7.5	42075020-120	42075030-120	42075040-120	42075060-120	42075080-120	42075100-120	N/A	N/A	N/A	N/A

Dati presenti su file Abbott.

ATTENZIONE: Questi prodotti sono destinati per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili sul sito eifu.abbottvascular.com o medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le informazioni qui contenute sono per la sola DISTRIBUZIONE al di fuori degli Stati Uniti. Verificare lo stato regolatorio del dispositivo nelle aree in cui la marcatura CE non è prevista dalla normativa vigente.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche.

Abbott International BVBA

Park Lane, Culliganlaan 2B, 1831 Diegem, Belgium, Tel: 32.2.714.14.11

** Indica un marchio del Gruppo Abbott e delle sue affiliate

www.cardiovascular.abbott

©2020 Abbott. Tutti i diritti riservati. 2-IT-1-11297-04 06-2020

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza- Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA

Messaggio di posta certificata

Il giorno 12/06/2020 alle ore 16:42:57 (+0200) il messaggio "Integrazione misure stent periferico SUPERA" è stato inviato da "avmiltender@pec.av.abbott.com" indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: B496700C.04C46ED2.A8FBDD13.61E6F7F2.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 12/06/2020 at 16:42:57 (+0200) the message "Integrazione misure stent periferico SUPERA" was sent by "avmiltender@pec.av.abbott.com" and addressed to:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

The original message is attached.

Message ID: B496700C.04C46ED2.A8FBDD13.61E6F7F2.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

ALLEGATO N. 2.....

Oggetto Richiesta parere integrazione prodotti ditta Abbott
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>
Data 16/06/2020 14:15



-
- CCF_000428.pdf(~9,4 MB)
-

Si trasmette in allegato comunicazione della ditta Abbott.

Si chiede di esprimere parere in merito.

UOC Provveditorato ed Economato



15/06/2020 12.14-20200018917

Gentile cliente,

Abbott è lieta di annunciare un'espansione del portafoglio di Stent periferici Supera™, con l'integrazione dei diametri da 5,0 mm e 6,0 mm. Per ciascuno di questi diametri sono disponibili varie lunghezze, per un totale di 26 nuovi codici aggiunti alla tabella Supera™ esistente.

In allegato potrà trovare:

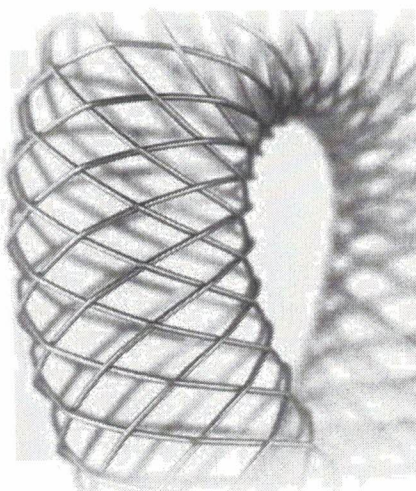
- Comunicazione in merito all'integrazione;
- Scheda Tecnica;
- Dichiarazione di Conformità;
- Elenco excel con informazioni in merito ai codici, CND e RDM.

Distinti Saluti
Abbott Medical Italia S.r.l.

--

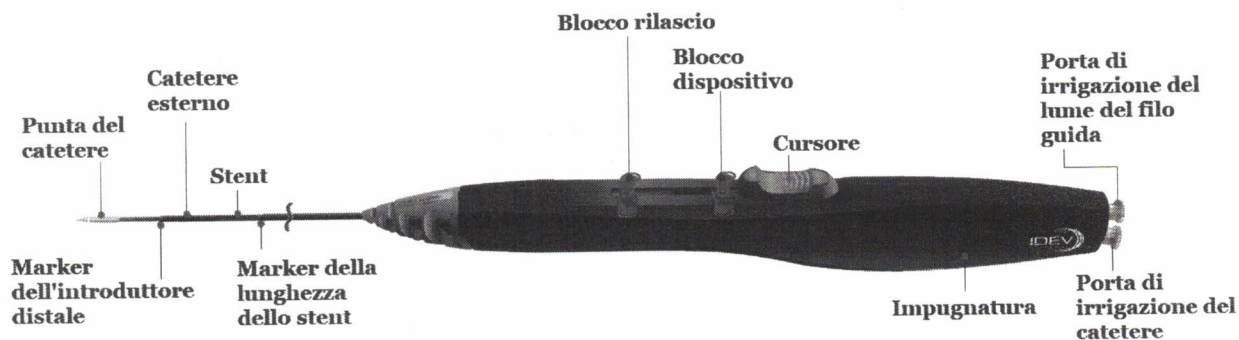
SUPERA™ PERIPHERAL STENT SYSTEM

Sistema di stent periferico



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di stent periferico Supera™ è un sistema di rilascio coassiale su guaina costituito da un'impugnatura; uno stent auto-espandibile in nitinolo Supera™ realizzato con sei fili intrecciati in nitinolo a estremità chiuse; un marker radiopaco di lunghezza dello stent e un marker dell'introduttore distale integrati nel catetere esterno per facilitare il corretto posizionamento dello stent; un cursore azionato dal pollice collegato internamente per la fuoriuscita dello stent dal catetere esterno, mentre questo si sposta in direzione prossimale in modo disgiunto; una porta di irrigazione del catetere per il risciacquo del lume centrale del dispositivo; un blocco rilascio che, azionato, consente il rilascio completo dello stent; un lume del filo guida con punta del catetere radiopaca posizionata sull'estremità distale dello stelo del catetere; una porta di irrigazione del filo guida, utilizzata per il risciacquo del lume del filo guida; un azionatore dello stent che rilascia lo stent distalmente rispetto al catetere esterno; il blocco dispositivo che elimina la possibilità di un rilascio precoce.



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent periferico Supera™ è indicato per l'uso nei vasi periferici a seguito del fallimento dell'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e per il trattamento palliativo di stenosi biliari prodotte da neoplasie maligne.

COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE

Componente	Materiale
Stent	Nitinol
CATETERE	
Stelo	<ul style="list-style-type: none"> Parte distale: PEBAX[‡] Parte prossimale: Nylon 12
Markers	Tungsteno/ PEBAX [‡]
Coating esterno	Idrofilico

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Specifiche tecniche
STENT	
Disegno	Stent realizzato con sei fili in nitinol intrecciati con andamento elicoidale ad estremità chiuse
Lunghezza	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 mm
Diametro esterno	4,5 – 5,0 – 5,5 – 6,0 – 6,5 – 7,5 mm
CATETERE	
Tipologia	Over-the-wire
Lunghezza	80, 120 cm
Markers	2

Compatibilità filo guida: 0,014"/0,018"

Compatibilità introduttore: 6 F



Abbott

DATI TECNICI

- **Catetere: 80 cm**

Codice	Lunghezza catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Unità per confezione
42045040-080	80	4,5	40	1
42045060-080	80	4,5	60	1
42045080-080	80	4,5	80	1
42045100-080	80	4,5	100	1
42045120-080	80	4,5	120	1
42045150-080	80	4,5	150	1
42050040-080	80	5,0	40	1
42050060-080	80	5,0	60	1
42050080-080	80	5,0	80	1
42050100-080	80	5,0	100	1
42050120-080	80	5,0	120	1
42055040-080	80	5,5	40	1
42055060-080	80	5,5	60	1
42055080-080	80	5,5	80	1
42055100-080	80	5,5	100	1
42055120-080	80	5,5	120	1
42055150-080	80	5,5	150	1
42055180-080	80	5,5	180	1
42055200-080	80	5,5	200	1
42060040-080	80	6,0	40	1
42060060-080	80	6,0	60	1
42060080-080	80	6,0	80	1
42060100-080	80	6,0	100	1
42060120-080	80	6,0	120	1
42060150-080	80	6,0	150	1
42065040-080	80	6,5	40	1

42065060-080	80	6,5	60	1
42065080-080	80	6,5	80	1
42065100-080	80	6,5	100	1
42065120-080	80	6,5	120	1
42065150-080	80	6,5	150	1
42065180-080	80	6,5	180	1
42065200-080	80	6,5	200	1
42075040-080	80	7,5	40	1
42075060-080	80	7,5	60	1
42075080-080	80	7,5	80	1
42075100-080	80	7,5	100	1

• **Catetere: 120 cm**

Codice	Lunghezza catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Unità per confezione
42045020-120	120	4,5	20	1
42045030-120	120	4,5	30	1
42045040-120	120	4,5	40	1
42045060-120	120	4,5	60	1
42045080-120	120	4,5	80	1
42045100-120	120	4,5	100	1
42045120-120	120	4,5	120	1
42045150-120	120	4,5	150	1
42050020-120	120	5,0	20	1
42050030-120	120	5,0	30	1
42050040-120	120	5,0	40	1
42050060-120	120	5,0	60	1
42050080-120	120	5,0	80	1
42050100-120	120	5,0	100	1
42050120-120	120	5,0	120	
42055020-120	120	5,5	20	1

42055030-120	120	5,5	30	1
42055040-120	120	5,5	40	1
42055060-120	120	5,5	60	1
42055080-120	120	5,5	80	1
42055100-120	120	5,5	100	1
42055120-120	120	5,5	120	1
42055150-120	120	5,5	150	1
42055180-120	120	5,5	180	1
42055200-120	120	5,5	200	1
42060020-120	120	6,0	20	1
42060030-120	120	6,0	30	1
42060040-120	120	6,0	40	1
42060060-120	120	6,0	60	1
42060080-120	120	6,0	80	1
42060100-120	120	6,0	100	1
42060120-120	120	6,0	120	1
42060150-120	120	6,0	150	1
42065020-120	120	6,5	20	1
42065030-120	120	6,5	30	1
42065040-120	120	6,5	40	1
42065060-120	120	6,5	60	1
42065080-120	120	6,5	80	1
42065100-120	120	6,5	100	1
42065120-120	120	6,5	120	1
42065150-120	120	6,5	150	1
42065180-120	120	6,5	180	1
42065200-120	120	6,5	200	1
42075020-120	120	7,5	20	1
42075030-120	120	7,5	30	1
42075040-120	120	7,5	40	1



Abbott

42075060-120	120	7,5	60	1
42075080-120	120	7,5	80	1
42075100-120	120	7,5	100	1

Tabella di pre-dilatazione

Diametro esterno stent (mm)	Dimensione del vaso di riferimento (mm)	Diametro minimo del pallone (mm)
4,5	4,0 - 4,5	$\geq 4,5$
5,0	4,5 - 5,0	$\geq 5,0$
5,5	5,0 - 5,5	$\geq 5,5$
6,0	5,5 - 6,0	$\geq 6,0$
6,5	6,0 - 6,5	$\geq 6,5$
7,5	7,0 - 7,5	$\geq 7,5$



ALTRE INFORMAZIONI

Fabbricante	Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054, USA
Distributore	Abbott Medical Italia
Classe di Appartenenza	IIb
Classificazione CND	PO704020299
Dispositivo Monouso	Si
Dispositivo Sterile	Si
Metodo di Sterilizzazione	Ossido di etilene
Periodo massimo di utilizzo/Scadenza	24 mesi
Dichiarazione Lattice	Latex Free
Imballaggio	Tubo dispenser/ blister/ scatola di cartone
Modalità di Conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce
Modalità di Smaltimento	Rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti.
Compatibilità risonanza magnetica	Fare riferimento alle rispettive Istruzioni d'uso.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su eifu.abbottvascular.com e medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi. Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Fotografie su file Abbott.

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

Test e dati su file Abbott.

™ Indica un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

‡ Indica un marchio di terze parti, che è proprietà dei rispettivi proprietari.

www.cardiovascular.abbott

SUPERA						
	Descrizione Prod.	lunghezza shaft	Misura	Codice #	Numero di repertorio	CND
	Supera	80 cm	4,5x40	42045040-080	1661938/R	P0704020299
	Supera	80 cm	4,5x60	42045060-080	1661939/R	P0704020299
	Supera	80 cm	4,5x80	42045080-080	1661940/R	P0704020299
	Supera	80 cm	4,5x100	42045100-080	1661941/R	P0704020299
	Supera	80 cm	4,5x120	42045120-080	1661942/R	P0704020299
	Supera	80 cm	4,5x150	42045150-080	1661943/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,0x40	42050040-080	1920207/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,0x60	42050060-080	1920208/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,0x80	42050080-080	1920209/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,0x100	42050100-080	1920210/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,0x120	42050120-080	1920211/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x40	42055040-080	1661946/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x60	42055060-080	1661947/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x80	42055080-080	1661948/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x100	42055100-080	1661949/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x120	42055120-080	1661950/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x150	42055150-080	1661951/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x180	42055180-080	1661952/R	P0704020299
	Supera	80 cm	5,5x200	42055200-080	1665953/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,0x40	42060040-080	1920215/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,0x60	42060060-080	1920217/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,0x80	42060080-080	1920218/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,0x100	42060100-080	1920219/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,0x120	42060120-080	1920220/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,0x150	42060150-080	1920221/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x40	42065040-080	1661956/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x60	42065060-080	1661957/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x80	42065080-080	1661958/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x100	42065100-080	1661959/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x120	42065120-080	1661960/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x150	42065150-080	1661961/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x180	42065180-080	1661962/R	P0704020299
	Supera	80 cm	6,5x200	42065200-080	1661963/R	P0704020299
	Supera	80 cm	7,5x40	42075040-080	1661966/R	P0704020299
	Supera	80 cm	7,5x60	42075060-080	1661967/R	P0704020299
	Supera	80 cm	7,5x80	42075080-080	1661968/R	P0704020299
	Supera	80 cm	7,5x100	42075100-080	1661969/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x20	42045020-120	1661970/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x30	42045030-120	1661971/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x40	42045040-120	1661972/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x60	42045060-120	1661973/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x80	42045080-120	1661974/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x100	42045100-120	1661975/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x120	42045120-120	1661976/R	P0704020299
	Supera	120 cm	4.5x150	42045150-120	1661977/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5,0x20	42050020-120	1920222/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5,0x30	42050030-120	1920223/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5,0x40	42050040-120	1920225/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5,0x60	42050060-120	1920226/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5,0x80	42050080-120	1920228/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5,0x100	42050100-120	1920229/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5,0x120	42050120-120	1920230/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5.5x20	42055020-120	1661978/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5.5x30	42055030-120	1661979/R	P0704020299
	Supera	120 cm	5.5x40	42055040-120	1661980/R	P0704020299

Supera	120 cm	5.5x60	42055060-120	1661981/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x80	42055080-120	1661982/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x100	42055100-120	1661983/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x120	42055120-120	1661984/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x150	42055150-120	1661985/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x180	42055180-120	1661986/R	P0704020299
Supera	120 cm	5.5x200	42055200-120	1661987/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x20	42060020-120	1920231/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x30	42060030-120	1920232/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x40	42060040-120	1920233/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x60	42060060-120	1920234/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x80	42060080-120	1920235/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x100	42060100-120	1920237/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x120	42060120-120	1920238/R	P0704020299
Supera	120 cm	6,0x150	42060150-120	1920240/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x20	42065020-120	1661988/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x30	42065030-120	1661989/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x40	42065040-120	1661990/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x60	42065060-120	1661991/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x80	42065080-120	1661992/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x100	42065100-120	1661993/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x120	42065120-120	1661994/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x150	42065150-120	1661995/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x180	42065180-120	1661996/R	P0704020299
Supera	120 cm	6.5x200	42065200-120	1661997/R	P0704020299
Supera	120 cm	7.5x20	42075020-120	1661998/R	P0704020299
Supera	120 cm	7.5x30	42075030-120	1661999/R	P0704020299
Supera	120 cm	7.5x40	42075040-120	1662000/R	P0704020299
Supera	120 cm	7.5x60	42075060-120	1662001/R	P0704020299
Supera	120 cm	7.5x80	42075080-120	1662002/R	P0704020299
Supera	120 cm	7.5x100	42075100-120	1662003/R	P0704020299

Ref	Name	Registration Number	CND
42050040-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920207/R	P0704020299
42050060-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920208/R	P0704020299
42050080-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920209/R	P0704020299
42050100-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920210/R	P0704020299
42050120-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920211/R	P0704020299
42060040-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920215/R	P0704020299
42060060-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920217/R	P0704020299
42060080-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920218/R	P0704020299
42060100-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920219/R	P0704020299
42060120-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920220/R	P0704020299
42060150-080	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920221/R	P0704020299
42050020-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920222/R	P0704020299
42050030-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920223/R	P0704020299
42050040-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920225/R	P0704020299
42050060-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920226/R	P0704020299
42050080-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920228/R	P0704020299
42050100-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920229/R	P0704020299
42050120-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920230/R	P0704020299
42060020-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920231/R	P0704020299
42060030-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920232/R	P0704020299
42060040-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920233/R	P0704020299
42060060-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920234/R	P0704020299
42060080-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920235/R	P0704020299
42060100-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920237/R	P0704020299
42060120-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920238/R	P0704020299
42060150-120	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	1920240/R	P0704020299

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Abbott Vascular

Addresses: Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, California 95054
USA

Manufacturing Sites: Abbott Vascular
26531 Ynez Road
Temecula, California 92591
USA

Device Name: Supera Peripheral Stent System

Device Classification: IIb

GMDN Code: 47932, Multiple peripheral artery stent, bare-metal

Classification Rationale: The Supera Peripheral Stent System is classified under Rule 8 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC as a Class IIb medical device. Per Rule 8 Annex IX, the Supera Peripheral Stent System includes a stent that is considered a long-term implant in the biliary duct or peripheral vascular anatomy. The system does not come in direct contact with the heart, the central circulatory system or the central nervous system and does not administer medications.

Authorized European Representative: Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, Belgium

Model Numbers:

Labeled with Stent Inner Diameter (ID)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
SE-04-020-080-6F	4 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-030-080-6F	4 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-040-080-6F	4 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-060-080-6F	4 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-080-080-6F	4 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-100-080-6F	4 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-120-080-6F	4 mm	120 mm	80 cm	6 Fr

Labeled with Stent Inner Diameter (ID)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
SE-04-150-080-6F	4 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-020-080-6F	5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-030-080-6F	5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-040-080-6F	5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-060-080-6F	5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-080-080-6F	5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-100-080-6F	5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-120-080-6F	5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-150-080-6F	5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-180-080-6F	5 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
SE-05-200-080-6F	5 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-020-080-6F	6 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-030-080-6F	6 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-040-080-6F	6 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-060-080-6F	6 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-080-080-6F	6 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-100-080-6F	6 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-120-080-6F	6 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-150-080-6F	6 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-180-080-6F	6 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
SE-06-200-080-6F	6 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-020-080-6F	7 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-030-080-6F	7 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-040-080-6F	7 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-060-080-6F	7 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-080-080-6F	7 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
SE-07-100-080-6F	7 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
SE-04-020-120-6F	4 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-030-120-6F	4 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-040-120-6F	4 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-060-120-6F	4 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-080-120-6F	4 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-100-120-6F	4 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-120-120-6F	4 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
SE-04-150-120-6F	4 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-020-120-6F	5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-030-120-6F	5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-040-120-6F	5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-060-120-6F	5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-080-120-6F	5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-100-120-6F	5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-120-120-6F	5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-150-120-6F	5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-180-120-6F	5 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
SE-05-200-120-6F	5 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-020-120-6F	6 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-030-120-6F	6 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-040-120-6F	6 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-060-120-6F	6 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-080-120-6F	6 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-100-120-6F	6 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-120-120-6F	6 mm	120 mm	120 cm	6 Fr

Labeled with Stent Inner Diameter (ID)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
SE-06-150-120-6F	6 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-180-120-6F	6 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
SE-06-200-120-6F	6 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-020-120-6F	7 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-030-120-6F	7 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-040-120-6F	7 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-060-120-6F	7 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-080-120-6F	7 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
SE-07-100-120-6F	7 mm	100 mm	120 cm	6 Fr

Labeled with Stent Outer Diameter (OD)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
42045020-080	4.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42045030-080	4.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42045040-080	4.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42045060-080	4.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42045080-080	4.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42045100-080	4.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42045120-080	4.5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
42045150-080	4.5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
42055020-080	5.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42055030-080	5.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42055040-080	5.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42055060-080	5.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42055080-080	5.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42055100-080	5.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42055120-080	5.5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
42055150-080	5.5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
42055180-080	5.5 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
42055200-080	5.5 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
42065020-080	6.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42065030-080	6.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42065040-080	6.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42065060-080	6.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42065080-080	6.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42065100-080	6.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42065120-080	6.5 mm	120 mm	80 cm	6 Fr
42065150-080	6.5 mm	150 mm	80 cm	6 Fr
42065180-080	6.5 mm	180 mm	80 cm	6 Fr
42065200-080	6.5 mm	200 mm	80 cm	6 Fr
42075020-080	7.5 mm	20 mm	80 cm	6 Fr
42075030-080	7.5 mm	30 mm	80 cm	6 Fr
42075040-080	7.5 mm	40 mm	80 cm	6 Fr
42075060-080	7.5 mm	60 mm	80 cm	6 Fr
42075080-080	7.5 mm	80 mm	80 cm	6 Fr
42075100-080	7.5 mm	100 mm	80 cm	6 Fr
42045020-120	4.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42045030-120	4.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42045040-120	4.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr

Labeled with Stent Outer Diameter (OD)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
42045060-120	4.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42045080-120	4.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42045100-120	4.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
42045120-120	4.5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
42045150-120	4.5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
42055020-120	5.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42055030-120	5.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42055040-120	5.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
42055060-120	5.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42055080-120	5.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42055100-120	5.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
42055120-120	5.5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
42055150-120	5.5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
42055180-120	5.5 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
42055200-120	5.5 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
42065020-120	6.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42065030-120	6.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42065040-120	6.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
42065060-120	6.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42065080-120	6.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42065100-120	6.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr
42065120-120	6.5 mm	120 mm	120 cm	6 Fr
42065150-120	6.5 mm	150 mm	120 cm	6 Fr
42065180-120	6.5 mm	180 mm	120 cm	6 Fr
42065200-120	6.5 mm	200 mm	120 cm	6 Fr
42075020-120	7.5 mm	20 mm	120 cm	6 Fr
42075030-120	7.5 mm	30 mm	120 cm	6 Fr
42075040-120	7.5 mm	40 mm	120 cm	6 Fr
42075060-120	7.5 mm	60 mm	120 cm	6 Fr
42075080-120	7.5 mm	80 mm	120 cm	6 Fr
42075100-120	7.5 mm	100 mm	120 cm	6 Fr

Half Sizes - Labeled with Stent Outer Diameter (OD)				
Model No.	Stent Diameter	Stent Length	Catheter Length	Catheter Fr Size
42050020-080	5.0	20 mm	80	6 Fr
42050030-080	5.0	30 mm	80	6 Fr
42050040-080	5.0	40 mm	80	6 Fr
42050060-080	5.0	60 mm	80	6 Fr
42050080-080	5.0	80 mm	80	6 Fr
42050100-080	5.0	100 mm	80	6 Fr
42050120-080	5.0	120 mm	80	6 Fr
42060020-080	6.0	20 mm	80	6 Fr
42060030-080	6.0	30 mm	80	6 Fr
42060040-080	6.0	40 mm	80	6 Fr
42060060-080	6.0	60 mm	80	6 Fr
42060080-080	6.0	80 mm	80	6 Fr
42060100-080	6.0	100 mm	80	6 Fr
42060120-080	6.0	120 mm	80	6 Fr
42060150-080	6.0	150 mm	80	6 Fr
42050020-120	5.0	20 mm	120	6 Fr
42050030-120	5.0	30 mm	120	6 Fr

42050040-120	5.0	40 mm	120	6 Fr
42050060-120	5.0	60 mm	120	6 Fr
42050080-120	5.0	80 mm	120	6 Fr
42050100-120	5.0	100 mm	120	6 Fr
42050120-120	5.0	120 mm	120	6 Fr
42060020-120	6.0	20 mm	120	6 Fr
42060030-120	6.0	30 mm	120	6 Fr
42060040-120	6.0	40 mm	120	6 Fr
42060060-120	6.0	60 mm	120	6 Fr
42060080-120	6.0	80 mm	120	6 Fr
42060100-120	6.0	100 mm	120	6 Fr
42060120-120	6.0	120 mm	120	6 Fr
42060150-120	6.0	150 mm	120	6 Fr

I, the undersigned, hereby declare that the medical devices specified above conform with the applicable *Essential Requirements* listed in Annex I and Annex II (except Part 4) of EC Council Directive 93/42/EEC.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EC on Personal Protective Equipment do not apply.

This declaration is supported by an EC quality system certification listed below.

Supporting Certificates:

EC Quality Management System, ISO 13485:2016

Certificate Number: FM 72377

Annex II Certificate Number: CE 510108

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building

John M. Keynesplein 9

1066 EP Amsterdam

Notified Body Identification Number: 2797

This Declaration of Conformity is valid until revision or with the obsolescence of the supporting Annex II certificate listed above.

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Authorized Signatory: _____



Date: _____

9/26/2019

Mridi Kumathe


Senior Specialist, Regulatory Affairs

Abbott Vascular



3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054

Tel: 408-845-3000
Fax: 408-845-3333

Issued by:  Julie Manali
Julie Manali
Sr Director Quality Ops and Compliance
Abbott Vascular

Date: 27-Sept-2019

Place of issue: California, USA Date of issue: 27-Sept-2019

Effective Date: 27-Sept-2019

Messaggio di posta certificata

Il giorno 12/06/2020 alle ore 16:42:57 (+0200) il messaggio "Integrazione misure stent periferico SUPERA" è stato inviato da "avmiltender@pec.av.abbott.com" indirizzato a:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo messaggio: B496700C.04C46ED2.A8FBDD13.61E6F7F2.posta-certificata@legalmail.it

L'allegato daticert.xml contiene informazioni di servizio sulla trasmissione.

Certified email message

On 12/06/2020 at 16:42:57 (+0200) the message "Integrazione misure stent periferico SUPERA" was sent by "avmiltender@pec.av.abbott.com" and addressed to:

protocollogenerale@ospedalecasertapec.it

The original message is attached.

Message ID: B496700C.04C46ED2.A8FBDD13.61E6F7F2.posta-certificata@legalmail.it

The daticert.xml attachment contains service information on the transmission

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A "abbott srl" <abbott@pec.it>
Data martedì 16 giugno 2020 - 14:20

Vs. comunicazione integrazione Stent periferici Supera

In riferimento alla nota allegata si chiede se l'integrazione da Voi proposta avviene alle stesse condizioni economiche di gara.

Si resta in attesa di Vs. riscontro.

UOC Provveditorato ed Economato

Allegato(i)

CCF_000428.pdf (9577 Kb)

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Data martedì 16 giugno 2020 - 14:20

CONSEGNA: Vs. comunicazione integrazione Stent periferici Supera

Ricevuta di avvenuta consegna

Il giorno 16/06/2020 alle ore 14:20:25 (+0200) il messaggio
"Vs. comunicazione integrazione Stent periferici Supera" proveniente da
"provveditorato@ospedalecasertapec.it"
ed indirizzato a "abbott@pec.it"
è stato consegnato nella casella di destinazione.
Identificativo messaggio: opec292.20200616142009.04980.619.1.67@pec.aruba.it

Allegato(i)

daticert.xml (903 bytes)
postacert.eml (13136 Kb)
smime.p7s (7 Kb)

ALLEGATO N. ⁴...

Da "avmiltender" <avmiltender@pec.av.abbott.com>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 17 giugno 2020 - 09:17

comunicazione integrazione Stent periferici Supera

Spettabile Amministrazione,
con riferimento alla comunicazione in oggetto, si conferma che l'integrazione proposta avviene alle stesse condizioni economiche di gara.

Distinti Saluti
Abbott Medical italia S.r.l.

--
