



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

Determina Dirigenziale N. 657 del 07/10/2020

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE-PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.36 DEL D.LGS N.50/2016, A MEZZO RDO N. 2516271 SU ME.PA. CONSIP, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PALLONI PER VALVULOPLASTICA PER UOC CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC- CIG Z012A39CEB

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 07/10/2020 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

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE-PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.36 DEL D.LGS N.50/2016, A MEZZO RDO N. 2516271 SU ME.PA. CONSIP, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PALLONI PER VALVULOPLASTICA PER UOC CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC- CIG Z012A39CEB

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- a seguito di richiesta del Direttore della UOC Cardiologia D'Emergenza con UTIC è stata avviata apposita RDO n. 2516271, con invio di campionatura, ai sensi dell'art.36 co.2 lett.a) del D.lgs 50/2016, su ME.PA. Consip, per l'affidamento della fornitura di:
 - n.12 Palloni per valvuloplastica non complianti con diametro da 16 mm a 30 mm e lunghezza da 40 mm a 60 mm con le seguenti caratteristiche:
 - Tempi di sgonfiaggio più basso possibile;
 - Compatibilità con introduttori di basso calibro:
 - 7 fr diametro pallone da 14 fr a 17 fr;
 - 8 fr diametro pallone da 18 fr a 22 fr;
 - 9 fr diametro pallone da 22 fr a 30 fr (allegato 1);
- sono state invitate tutte le ditte iscritte al mercato elettronico alla categoria Beni/Forniture specifiche per la sanità come da stampa riepilogativa allegata (allegato 2);
- entro il termine di scadenza sono pervenute offerte e campionature delle ditte Medi Corp srl e Riab Endonedica spa;
- la predette offerte con campionatura sono state trasmesse al Direttore UOC Cardiologia D'Emergenza con UTIC, dichiarando conforme la sola ditta Riab Endonedica spa (allegato 3);
- l'offerta presentata dalla ditta Riab Endonedica spa è risultata pari ad € 13.560,00 oltre iva al 22%(allegato 4);

Considerato che:

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto..."*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

Determinazione 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.

1. **PRENDERE** atto degli esiti della RDO n. 2516271 attivata su Mepa/Consip e, per l'effetto, di aggiudicare la fornitura, come da richiesta del Direttore UOC Cardiologia D'Emergenza con UTIC , per un importo complessivo pari ad € 16.543,20 iva al 22 % , di “ *n.12 Palloni per valvuloplastica non complianti con diametro da 16 mm a 30 mm e lunghezza da 40 mm a 60 mm*” c/o la ditta Riab Endomedica spa con sede legale in via G.Andreozzi ,n.2 – Capua (CE)
2. **IMPUTARE** la spesa complessiva annuale pari ad € 16.543,20 IVA inclusa al 22%, sul c.e. n. 5010107010 del bilancio 2020;
3. **INSERIRE** nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge ed alle U.U.O.O.C.C Gestione Economica Finanziaria e Farmacia;
5. **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dott.ssa Antonietta Costantini

Determinazione 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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione 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

UOC CARDIOLOGIA CLINICA A

DIREZIONE UNIVERSITARIA

PROF. P. CALABRO'

PROVVEDITORATO

FARMACIA

SEDE

OGGETTO: SISTEMI DI CHIUSURA ENDOVASCOLARE.

NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE D'IMPIANTO DI VALVOLA PERCUTANEA (TAVI) UN PROBLEMA E' RAPPRESENTATO, SICURAMENTE, DALLA CHIUSURA AL TERMINE DELL'IMPIANTO, DEL SITO DI ACCESSO DEL SISTEMA DI RILASCIO IN FEMORALE.

ESSENDO IL CALIBRO DEI DEVICE, IN COMMERCIO, NON INFERIORE AL 14 FR, SI RICHIEDE L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- SISTEMA DI CHIUSURA ED EMOSTASI PERCUTANEA PREFERIBILMENTE NON A SUTURA PER EVITARE FAILURE DEL SISTEMA SULLE PLACCHE DI CALCIO, O, PER CONTRO L'EFFETTO DI PSEUDOSTENOSI RICONTRABILE DI FREQUENTE CON I SISTEMI DI CHIUSURA CONVENZIONALI.
- CHE CONSENTA PUNTURA VASCOLARE CON DIAMETRO NON INFERIORE A 10 FR E NON SUPERIORE A 25 FR CIRCA.
- TALE SISTEMA DEVE CONSENTIRE LA CHIUSURA IMMEDIATA CON NOTEVOLE RIDUZIONE DEL SANGUINAMENTO E LIMITATI TEMPI DI COMPRESSIONE MANUALE.

SI RAPPRESENTA CHE SONO ATTUALMENTE IN USO PRESSO IL NOSTRO LABORATORIO SISTEMI DI CHIUSURA ACQUISITI CON D.D. NR 15 DEL 17/01/2020, CHE NON RISPONDONO ALLE CARATTERISTICHE SOPRA INDICATE

• Febbraio annuale: 50 pz *Paul*

DISTINTI SALUTI

Paul
AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Dipartimento di Scienze
Cardiologiche e Vascolari
U.O.C. Cardiologia D'emergenza con UTIC
Direttore: Prof. Paolo Calabro'

Dati generali della procedura

Numero RDO:	2516271
Descrizione RDO:	Fornitura di Palloni per valvuloplastica
Criterio di aggiudicazione:	Prezzo piu' basso
Numero di Lotti:	1
Esclusione Automatica delle offerte anomale (articolo 97, comma 8, D.Lgs 50/2016)	si
Formulazione dell'offerta economica:	Valore economico (Euro)
Modalità di calcolo della soglia di anomalia:	Il calcolo della soglia di anomalia delle offerte è effettuato secondo le prescrizioni dell'art. 97, comma 2, del Codice Appalti, in presenza di almeno 5 offerte ammesse. In caso di identico ribasso offerto, ai fini della determinazione della soglia di anomalia, le offerte identiche sono considerate come offerte uniche. La comparazione delle offerte ammesse alla soglia di anomalia determinata viene effettuata considerando le prime due cifre decimali delle offerte (troncamento alla seconda cifra decimale)
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	ANTONIETTA COSTANTINI
Soggetto stipulante	Nome: ANTONIETTA COSTANTINI Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA	551B2G
Inizio presentazione offerte:	17/02/2020 12:27
Termine ultimo presentazione offerte:	25/02/2020 11:00
Termine ultimo richieste di chiarimenti:	21/02/2020 23:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	17/02/2021 13:23

Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	10
Misura delle eventuali penali:	Indicate nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
Numero fornitori invitati:	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	lotto 1
CIG	Z012A39CEB
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Via tescioneCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: 551B2G . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	30 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (importo presunto)	15000,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	palloni per valvuloplastica
Quantita'	12

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
-----	----------------	-----------	----------------------	--------

1	* Nome commerciale dello stent coronarico a cessione di farmaco (DES) o bioattivo	Tecnico	Nessuna regola	
2	* Unità di misura	Tecnico	Valore unico ammesso	Confezione
3	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
4	Marca	Tecnico	Nessuna regola	
5	Descrizione tecnica	Tecnico	Valore massimo ammesso	come da disciplinare allegato
6	Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
7	Struttura	Tecnico	Nessuna regola	
8	Tipologia	Tecnico	Nessuna regola	
9	Farmaco	Tecnico	Nessuna regola	
10	Rivestimento bioattivo	Tecnico	Nessuna regola	
11	Polimero di copertura	Tecnico	Nessuna regola	
12	Polimero	Tecnico	Nessuna regola	
13	Tempo di degradazione del polimero [mesi]	Tecnico	Nessuna regola	
14	Materiale stent	Tecnico	Nessuna regola	
15	Radiopacità	Tecnico	Nessuna regola	
16	Ferromagnetico	Tecnico	Nessuna regola	
17	Lunghezza dello stent [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
18	Diametro dello stent [mm]	Tecnico	Nessuna regola	
19	Spessore delle maglie [µm]	Tecnico	Nessuna regola	
20	Forza radiale e supporto alla parete vasale (scaffolding) dello stent	Tecnico	Nessuna regola	
21	Agevole attraversamento delle	Tecnico	Nessuna regola	

	maglie per accesso ai collaterali dello stent			
22	Premontato su catetere a palloncino	Tecnico	Nessuna regola	
23	Compatibilità cateteri guida	Tecnico	Nessuna regola	
24	Materiale catetere prossimale	Tecnico	Nessuna regola	
25	Materiale catetere distale	Tecnico	Nessuna regola	
26	Materiale pallone	Tecnico	Nessuna regola	
27	Pressione nominale (NP) [atm]	Tecnico	Nessuna regola	
28	Pressione di rilascio dello stent [atm]	Tecnico	Nessuna regola	
29	Pressione di rottura nominale (RBP) [atm]	Tecnico	Nessuna regola	
30	Lunghezza utilizzabile catetere [cm]	Tecnico	Nessuna regola	
31	Markers radiopachi	Tecnico	Nessuna regola	
32	Capacità di trasmissione della spinta (push ability) del sistema di rilascio	Tecnico	Nessuna regola	
33	Navigabilità in vasi tortuosi (trackability) del sistema di rilascio	Tecnico	Nessuna regola	
34	Capacità di attraversamento della stenosi (crossability) del sistema di rilascio	Tecnico	Nessuna regola	
35	Sterilizzazione	Tecnico	Nessuna regola	
36	Durata sterilizzazione [anni]	Tecnico	Nessuna regola	
37	Latex free	Tecnico	Nessuna regola	
38	Ftalati	Tecnico	Nessuna regola	
39	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
disciplinare	Gara	Disciplinare Palloni Valvuloplastica.doc (136KB)	

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
scheda tecnica o depliants	lotto 1	Tecnica	Invio telematico	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	lotto 1	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si
invio dettaglio prezzo per singola misura	lotto 1	Economica	Invio telematico	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'Amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.



RIAB ENDOMEDICA S.p.A. UNIPERSONALE
Capitale Sociale EUR 150.000,00 REA 292857
R.I. - CE/CF P.IVA 04032210611
riabendomedicaspa@legalmail.it
Via G. Andreozzi, 2 - 81043 CAPUA (Ce) - Italia
Tel. +39 0823 1443120 + Fax +39 0823 963365
riabendomedica@riabendomedica.it
www.riabendomedica.it



ALLEGATO N.

Documento di trasporto
D.P.R. 472/96 Comma 3
Numero 267 del 30 Giugno 2020

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0020714/E Data: 03/07/2020 09:55
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Cliente: Azienda Ospedaliera San Sebastiano di Caserta
Via Palasciano - 81100 Caserta

Part. IVA: 02201130610

Rif. Vs. Ordine: RDO 2516271 - invio campionatura - 2516271 - Fornitura di Palloni per valvuloplastica

Annotazioni: Consegna entro le ore 12:00 c/o: UFFICIO PROTOCOLLO - PALAZZINA A VIA TESCIONE - 81100 CASERTA

Codice d'ordine	Q.ta	Descrizione	Lotto	Scadenza	Serie
1322/- Rif. YA0053	1	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 22.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035, Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm	P330040-05	28/02/2023	

Fine articoli del D.d.T.

Devia Confermare

Dott. FRANCESCO CESARO
CARDIOLOGO
Resp. U.O.S. Cardiologia Interventistica
Coronarica e Strutturale U.O.C. Cardiologia
Clinica Universitaria AORN CASERTA
Cod. Reg. CE 3158

[Signature]
CE 3158

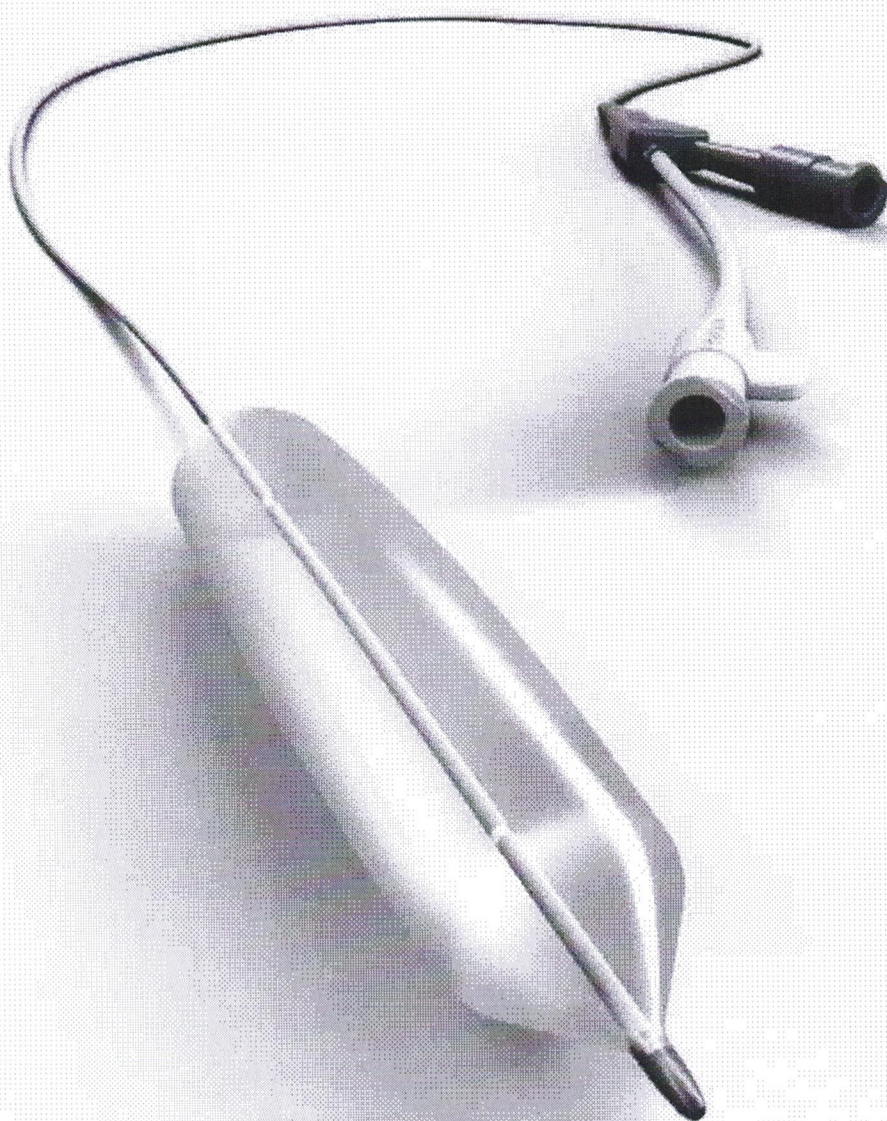
Aspetto esteriore dei beni:		Causale del trasporto:		Data trasporto:
Scatolo		CAMPIONATURA		02/07/2020
Consegna a mezzo:	Porto:	N.ro colli:	Firma del Mittente:	
Mittente:	X Franco:	X		
Destinatario:	Assegnato:	Peso:		
Vettore:		1		

Informativa ai sensi della legge 679/96 e succ. modificazioni. Le comunichiamo che ai sensi dell'articolo 10 della legge, il trattamento dei dati che la riguardano, effettuato con procedure informatiche, è finalizzato esclusivamente all'adempimento degli obblighi di legge nell'ambito della gestione dei rapporti di lavoro e professionali. Il conferimento dei dati è obbligatorio nell'ambito dei rapporti di lavoro, e il loro, eventuale, mancato conferimento potrebbe compromettere la prosecuzione del rapporto. I dati non saranno comunicati a soggetti diversi dalle pubbliche amministrazioni individuate dalla legge. Il committente prende atto che per la merce consegnata verrà emessa fattura commerciale il cui importo è certo, liquido ed esigibile, pagabile entro i termini stabiliti che, se non rispettati, faranno perdere il beneficio della scontistica applicata, oltre che la corresponsione degli interessi commerciali di cui al D.Lgs 231/2002. In ogni caso le parti ritengono di indicare il Foro di S. Maria C.V. (CE) quale giudice territorialmente competente. Le seguenti condizioni, se non adottate dall'acquirente, spiegheranno tutta la loro efficacia se entro il settimo giorno dalla ricezione del presente documento di trasporto, non verranno contestate.

Generalità del Vettore:	Firma del Destinatario:

VACS II / VACS III

Interventional and Pediatric Cardiology



+++

Perkutaner Transluminaler Valvuloplastie (PTV)-Katheter für den Einsatz
in der interventionellen Erwachsenen- und Kinderkardiologie
*Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) Catheter for Pediatric
and Adult Interventional Cardiology*

 **OSYPKA**

Technology for an active life.

VACS II / VACS III

Perkutaner Transluminaler Valvuloplastie (PTV)-Katheter

Der **VACS** Dilatationskatheter ist ein PTV-Ballonkatheter mit koaxialen Aufbau und non-compliant Ballon, der über einen Führungsdraht (over-the-wire) exakt platziert werden kann. Das geringe Ballonprofil des **VACS II** Ballonkatheters gestattet die Verwendung eines kleinstmöglichen Einführbestecks. Dagegen bietet der **VACS III** Ballonkatheter durch ein verstärktes Ballonsegment eine außergewöhnlich hohe Druckbelastbarkeit.

Indikationen:

- Aortenisthmus-Stenosen
- Ausflusstrakt Stenosen des rechten und linken Ventrikels
- Pulmonalklappenstenosen
- Aortenklappenstenosen
- Periphere Pulmonalarterienstenosen

Besondere Eigenschaften:

- **Angewandte Technik**
- Kurze Inflations- und Deflationszeiten
- **Beste Ergebnisse mit Maximumdruck bis zu 25 atm**
- Umfassendes Größenspektrum für größtmögliche Flexibilität

Technische Daten für VACS II / VACS III:

- **Balloon diameter 18-25 mm / 8-25 mm**
- Balloon length 20-60 mm / 20-60 mm
- **Maximal Inflation Pressure 25 atm / 25 atm**

Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) Catheter

The **VACS** dilatation catheter is a PTV Balloon Catheter with a coaxial shaft construction and a non-compliant balloon which can easily be placed over a guide wire. The low balloon profile of the **VACS II** balloon catheter allows the use of smallest introducers. The **VACS III** is a particularly high pressure balloon catheter due to a reinforced balloon segment.

Indication:

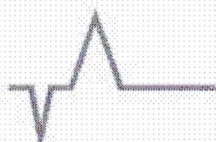
- Stenosis of the aortic isthmus
- Outflow tract stenosis of the right and left ventricle
- Pulmonary valve stenosis
- Aortic valve stenosis
- Peripheral pulmonary artery stenosis

Special Features:

- **Applied technology**
- Short inflation and deflation times
- **Best results with Maximum pressure up to 25 atm**
- Comprehensive size range for maximal flexibility

Technical Data VACS II / VACS III:

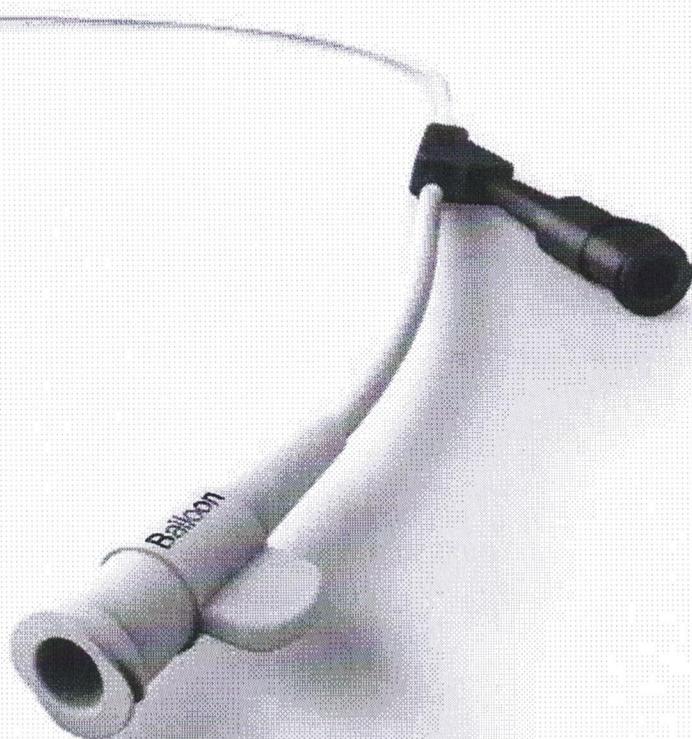
- **Balloon diameter 18-25 mm / 8-25 mm**
- Balloon length 20-60 mm / 20-60 mm
- **Maximal Inflation Pressure 25 atm / 25 atm**



Das original OSYPKA Katheterdesign

gewährleistet hervorragende Produkteigenschaften dank hochwertiger Materialien und präziser Fertigung „Made in Germany“.

The original OSYPKA catheter design guarantees excellent product features thanks to high quality materials and precise manufacturing "Made in Germany"



Bestellinformationen / Ordering information

VACS II

Ref. Ref.	Ballen-ID Ballen-ID (mm)	Ballen-Ø Ballen-Ø (mm)	Arbeitszeit Arbeitszeit (min)	Maximale Arbeitszeit Arbeitszeit (min)	Empfohlene Füllungsdichte Recommended packing rate (g/m ³)	Schüttgewicht Schüttgewicht (t)	Empfohlene Schüttmenge Recommended amount (t)	Leistung Leistung (kW)
YA0010	4.0	20	4.5	6.0	0.021	4	4	70
YA0011	5.0	20	4.5	6.0	0.021	4	4	70
YA0012	6.0	20	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0013	7.0	20	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0014	7.0	30	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0015	8.0	20	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0016	8.0	30	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0018	9.0	20	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0019	9.0	30	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0020	10.0	20	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0021	10.0	30	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0022	10.0	40	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0023	12.0	20	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0024	12.0	30	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0025	12.0	40	3.0	3.5	0.035	6	6	90
YA0026	12.0	60	3.0	3.5	0.035	6	6	90
YA0027	14.0	30	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0028	14.0	40	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0029	14.0	50	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0030	14.0	60	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0031	15.0	30	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0032	15.0	40	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0033	15.0	50	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0034	15.0	60	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0035	16.0	30	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0036	16.0	40	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0037	16.0	50	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0038	16.0	60	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0039	17.0	30	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0040	17.0	40	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0041	17.0	50	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0042	17.0	60	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0043	18.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0044	18.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100

Ref. Ref.	Balcon-D Balcon D mm	Balcon-Länge Balcon length mm	Aufwand Kopff mm	Maßstab Maßstab mm	Empfehlung Empfehlung mm	Schaltzeit Schaltzeit s	Empfehlung Empfehlung s	Auflage Auflage mm
YA0045	18.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0046	18.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0047	20.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0048	20.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0049	20.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0050	20.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0051	22.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0052	22.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0053	22.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0054	22.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0055	24.0	30	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0056	24.0	40	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0057	24.0	60	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0058	26.0	30	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0059	26.0	40	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0060	26.0	50	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0061	26.0	60	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0062	28.0	30	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0063	28.0	40	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0064	28.0	50	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0065	28.0	60	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0066	30.0	30	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0067	30.0	40	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0068	30.0	50	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0069	30.0	60	1.0	1.5	0.035	9	10	100

VACS III

Ref. Ref.	Water-2 Balken-2 [mm]	Balken-Länge Balken length [mm]	Arbeitsdruck Arbeitsdruck [atm]	Maximaldruck Maximaldruck [atm]	Eingangsdruck Eingangsdruck [atm]	Seitenwände Seitenwände [mm]	Eintrittswinkel Eintrittswinkel [°]	Nut/Dorn Länge Nut/Dorn Länge [mm]
YA30520	5.0	20	6	15	0.025	5	6	100
YA30620	6.0	20	6	15	0.025	5	6	100
YA30720	7.0	20	6	15	0.025	5	6	100
YA30820	8.0	20	6	15	0.035	6	7	100
YA30830	8.0	30	6	15	0.035	6	7	100
YA30920	9.0	20	6	14	0.035	6	7	100
YA30930	9.0	30	6	14	0.035	6	7	100
YA31020	10.0	20	6	13	0.035	6	7	100
YA31030	10.0	30	6	13	0.035	6	7	100
YA31040	10.0	40	6	13	0.035	6	7	100
YA31220	12.0	20	6	10	0.035	6	8	100
YA31230	12.0	30	6	10	0.035	6	8	100
YA31240	12.0	40	6	10	0.035	6	8	100
YA31260	12.0	60	6	10	0.035	6	8	100
YA31430	14.0	30	5	10	0.035	7	9	100
YA31440	14.0	40	5	10	0.035	7	9	100
YA31460	14.0	60	5	10	0.035	7	9	100
YA31530	15.0	30	5	8	0.035	7	9	100
YA31540	15.0	40	5	8	0.035	7	9	100
YA31630	16.0	30	4	8	0.035	7	9	100
YA31640	16.0	40	4	8	0.035	7	9	100
YA31660	16.0	60	4	8	0.035	7	9	100
YA31830	18.0	30	4	7	0.035	8	10	100
YA31840	18.0	40	4	7	0.035	8	10	100
YA31860	18.0	60	4	7	0.035	8	10	100
YA32040	20.0	40	2	5	0.035	8	12	100
YA32060	20.0	60	2	5	0.035	8	12	100
YA32240	22.0	40	2	4	0.035	9	12	100
YA32260	22.0	60	2	4	0.035	9	12	100
YA32340	23.0	40	2	4	0.035	9	14	100
YA32360	23.0	60	2	4	0.035	9	14	100
YA32540	25.0	40	2	4	0.035	9	14	100
YA32550	25.0	50	2	4	0.035	9	14	100
YA32560	25.0	60	2	4	0.035	9	14	100

Vor Anwendung des Produktes müssen alle Produktetiketten, Beipackzettel, Bedienungsanleitungen, sowie die Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Gefahrenhinweise und Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Produkte dürfen nur von qualifizierten und in dem Gebiet erfahrenen Fachärzten benutzt werden.

Before use, consult product labels, inserts and instructions for use for any indications, contraindications, warnings, hazards and cautions. Products may only be used by a qualified and trained physician with expertise in this field.

OSYPKA
Technology for an active life.

TRADUZIONE CONFORME E FEDELE ALL'ORIGINALE

VACS II / VACS III

Cardiologia interventistica e pediatrica

Catetere per Valvuloplastica Transluminale Percutanea (PTV) per Cardiologia Interventistica Pediatrica e per Adulti

OSYPKA

Tecnologia per una vita attiva

VACS II / VACS III

Catetere per valvuloplastica Transluminale Percutanea (PTV)

Il catetere per dilatazione VACS è un catetere a palloncino con una costruzione shaft coassiale e con un palloncino non conforme che può essere facilmente posizionato su un filo guida. Il pallone a basso profilo del catetere a palloncino VACS II permette l'uso di introduttori più piccoli. Il VACS III è un catetere a palloncino con una particolare alta pressione dovuta ad un segmento del pallone rinforzato.

Indicazioni:

- Predilatazione della valvola aortica durante procedure TAVI
- Stenosi dell'isthmus aortico
- Deflusso della zona stenosi del ventricolo destro e sinistro
- Stenosi della valvola aortica
- Stenosi dell'arteria polmonare periferica

Caratteristiche Speciali:

- Atraumatic tip
- Tempi brevi di gonfiaggio e sgonfiaggio
- Marker radiopachi in oro
- Un ampio range di misure per la flessibilità massima

Dati Tecnici VACS II/VACS III:

- Diametro del palloncino 4-30 mm/5-25 mm
- Lunghezza del palloncino di 20-60 mm/20-60 mm
- Pressione allo scoppio da 6-1,5 atm/15-4 atm

L'originale design del catetere OSYPKA garantisce l'eccellenza delle caratteristiche del prodotto grazie all'alta qualità dei prodotti e alla precisa manifattura "Made in Germany"

Informazioni per l'ordine

VACS II

Rif.	Ø del pallone (mm)	Lunghezza del pallone (mm)	Pressione nominale (atm)	Resistenza allo scoppio	Filo guida raccomandato (inch)	Misura della shaft (F)	Introduttore raccomandato (F)	Lunghezza utilizzabile (cm)
YA0010	4.0	20	4.5	6.0	0.021	4	4	70
YA0011	5.0	20	4.5	6.0	0.021	4	4	70
YA0012	6.0	20	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0013	7.0	20	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0014	7.0	30	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0015	8.0	20	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0016	8.0	30	3.5	4.0	0.021	4	4	70
YA0018	9.0	20	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0019	9.0	30	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0020	10.0	20	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0021	10.0	30	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0022	10.0	40	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0023	12.0	20	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0024	12.0	30	3.0	3.5	0.025	5	5	90
YA0025	12.0	40	3.0	3.5	0.035	6	6	90
YA0026	12.0	60	3.0	3.5	0.035	6	6	90
YA0027	14.0	30	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0028	14.0	40	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0029	14.0	50	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0030	14.0	60	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0031	15.0	30	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0032	15.0	40	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0033	15.0	50	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0034	15.0	60	2.0	3.0	0.035	7	7	100
YA0035	16.0	30	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0036	16.0	40	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0037	16.0	50	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0038	16.0	60	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0039	17.0	30	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0040	17.0	40	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0041	17.0	50	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0042	17.0	60	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0043	18.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0044	18.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0045	18.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0046	18.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0047	20.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0048	20.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0049	20.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0050	20.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0051	22.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0052	22.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0053	22.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100

Rif.	Ø del pallone (mm)	Lunghezza del pallone (mm)	Pressione nominale (atm)	Resistenza allo scoppio	Filo guida raccomandato (inch)	Misura della shaft (F)	Introduttore raccomandato (F)	Lunghezza utilizzabile (cm)
YA0054	22.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0055	24.0	30	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0056	24.0	40	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0057	24.0	60	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0058	26.0	30	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0059	26.0	40	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0060	26.0	50	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0061	26.0	60	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0062	28.0	30	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0063	28.0	40	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0064	28.0	50	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0065	28.0	60	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0066	30.0	30	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0067	30.0	40	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0068	30.0	50	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0069	30.0	60	1.0	1.5	0.035	9	10	100

VACS III

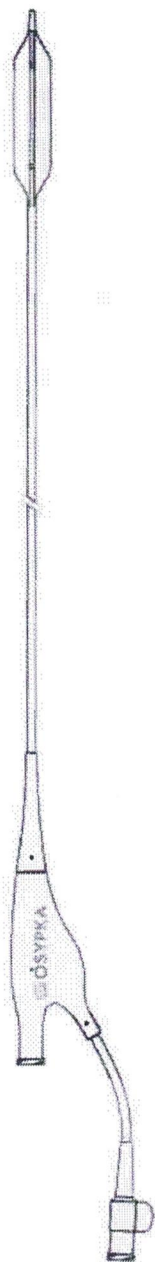
Rif.	Ø del pallone (mm)	Lunghezza del pallone (mm)	Pressione nominale (atm)	Resistenza allo scoppio	Filo guida raccomandato (inch)	Misura della shaft (F)	Introduttore raccomandato (F)	Lunghezza utilizzabile (cm)
YA30520	5.0	20	6	15	0.025	5	6	100
YA30620	6.0	20	6	15	0.025	5	6	100
YA30720	7.0	20	6	15	0.025	5	6	100
YA30820	8.0	20	6	15	0.035	6	7	100
YA30830	8.0	30	6	15	0.035	6	7	100
YA30920	9.0	20	6	14	0.035	6	7	100
YA30930	9.0	30	6	14	0.035	6	7	100
YA31020	10.0	20	6	13	0.035	6	7	100
YA31030	10.0	30	6	13	0.035	6	7	100
YA31040	10.0	40	6	13	0.035	6	7	100
YA31220	12.0	20	6	10	0.035	6	8	100
YA31230	12.0	30	6	10	0.035	6	8	100
YA31240	12.0	40	6	10	0.035	6	8	100
YA31260	12.0	60	6	10	0.035	6	8	100
YA31430	14.0	30	5	10	0.035	7	9	100
YA31440	14.0	40	5	10	0.035	7	9	100
YA31460	14.0	60	5	10	0.035	7	9	100
YA31530	15.0	30	5	8	0.035	7	9	100
YA31540	15.0	40	5	8	0.035	7	9	100
YA31630	16.0	30	4	8	0.035	7	9	100
YA31640	16.0	40	4	8	0.035	7	9	100
YA31660	16.0	60	4	8	0.035	7	9	100
YA31830	18.0	30	4	7	0.035	8	10	100
YA31840	18.0	40	4	7	0.035	8	10	100
YA31860	18.0	60	4	7	0.035	8	10	100
YA32040	20.0	40	2	5	0.035	8	12	100
YA32060	20.0	60	2	5	0.035	8	12	100
YA32240	22.0	40	2	4	0.035	9	12	100
YA32260	22.0	60	2	4	0.035	9	12	100
YA32340	23.0	40	2	4	0.035	9	14	100
YA32360	23.0	60	2	4	0.035	9	14	100
YA32540	25.0	40	2	4	0.035	9	14	100
YA32550	25.0	50	2	4	0.035	9	14	100
YA32560	25.0	60	2	4	0.035	9	14	100

Prima dell'uso consultare l'etichetta, le istruzioni e l'etichetta per l'uso, per ogni indicazione, controindicazione, avvertenza, rischio e avvertenza. I prodotti possono solo essere usati da un dottore qualificato e competente con competenze nel campo.

OSYPKA AG. Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheindelden, Germania.

Telefono: +49 (76 23) 74 05 – 0 Fax; +49 (76 23) 74 05 – 213, mail@osypka.de, www.osypka.de

VACS® II **CATETERE** **PER VALVULOPLASTICA AORTICA PERCUTANEA TRANSLUMINALE**


Descrizione prodotto

Il catetere **VACS® II** per PTV è un catetere da dilatazione *over the wire* a bassa compliance a costruzione coassiale.

Il catetere da valvuloplastica possiede eccellenti caratteristiche di *trackability* e *steerability* e richiede l'uso di un introduttore piuttosto piccolo grazie al suo basso profilo. Le misure nominali del pallone distale sono mantenute per l'intera lunghezza del pallone.

Applicazione: Adulti
 Materiale pallone: Poliammide PA12
 Materiale del corpo: Copolimero
 Compliance: inferiore al 10%
 Marker radiopaco: oro
 Punta distale: affusolata, atraumatica

codice	Diametro pallone (mm)	Lunghezza pallone (mm)	Nominal Pressure (ATM)	Rated Burst Pressure (ATM)	Filo Guida raccomandato (inch)	Misura shaft (F)	Misura introduttore raccomandata (F)	Lunghezza utile (cm)
YA0035	16.0	30	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0036	16.0	40	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0037	16.0	50	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0038	16.0	60	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0039*	17.0	30	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0040*	17.0	40	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0041*	17.0	50	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0042*	17.0	60	2.0	2.5	0.035	7	7	100
YA0043	18.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0044	18.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0045	18.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0046	18.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0047	20.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0048	20.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0049	20.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0050	20.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0051	22.0	30	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0052	22.0	40	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0053	22.0	50	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0054	22.0	60	1.5	2.0	0.035	8	8	100
YA0055	24.0	30	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0056	24.0	40	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0057	24.0	60	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0058	26.0	30	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0059	26.0	40	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0060	26.0	50	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0061	26.0	60	1.0	1.5	0.035	9	9	100
YA0062	28.0	30	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0063	28.0	40	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0064	28.0	50	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0065	28.0	60	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0066	30.0	30	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0067	30.0	40	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0068	30.0	50	1.0	1.5	0.035	9	10	100
YA0069	30.0	60	1.0	1.5	0.035	9	10	100

* codice fuori produzione - contattare il Distributore per eventuale disponibilità scorte

IL PRODUTTORE SI RISERVA DI APPORRE MODIFICHE TECNICHE SENZA PREAVVISO
 WM05150205DA1_VACS II

I prodotti sono forniti sterilizzati a gas - monouso

Prodotto in Germania da: **OSYPKA AG**

Importato e distribuito in esclusiva da: **FIAB SpA - Via Costoli, 4 - Vicchio (FI)**

ELENCO CND E NUMERI DI REPERTORIO

CND C019014

Cateteri per valvuloplastica percutanea transluminale - "VACS II"	
Progressivo nr	REF
970750/R	YA0035
970751/R	YA0036
970752/R	YA0037
970753/R	YA0038
970754/R	YA0039
970755/R	YA0040
970756/R	YA0041
970757/R	YA0042
970758/R	YA0043
970759/R	YA0044
970760/R	YA0045
970761/R	YA0046
970762/R	YA0047
970763/R	YA0048
970766/R	YA0049
970767/R	YA0050
970768/R	YA0051
970769/R	YA0052
970770/R	YA0053
970771/R	YA0054
970773/R	YA0055
970774/R	YA0056
970775/R	YA0057
970776/R	YA0058
970777/R	YA0059
970778/R	YA0060
970779/R	YA0061
970781/R	YA0062
970782/R	YA0063
970783/R	YA0064
970784/R	YA0065
970785/R	YA0066
970786/R	YA0067
970806/R	YA0068
970807/R	YA0069



Certificate

EC design-examination certificate

according to annex II section 4 of the
Medical Devices Directive 93/42/EEC

It is herewith confirmed by

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurt am Main
Germany

in its function as Notified Body (0535), that the manufacturer:



Osypka AG

Earl-H.-Wood-Straße 1
79618 Rheinfelden
Germany

submitted a design dossier concerning the medical device

VACS Percutaneous Transluminal Valvuloplasty Catheter

UMDNS: 17-453; Class III
(products/variants specified in appendix)

The design of the product was assessed and fulfils the
requirements according to Annex II section 4 of the Medical
Devices Directive 93/42/EEC. For marketing of these
products an associated Annex II.3 certificate is mandatory.

The appendix is part of this certificate and contains 1 page.

Report No.: SMO8318024
Certificate No.: CE 634279



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-248.10.04

First Issue Date:
June 29, 2015.

Based on periodical surveillance
this certificate is valid until
June 20, 2020.

Current Issue Date: June 29, 2015

E. Schwöde
Certification Body

Translation



EC design-examination certificate

according to annex II section 4 of the Medical Devices Directive 93/42/EEC

Certificate No.: CE 634279

Medical devices of the manufacturer:

 **OSYPKA**

Osypka AG

Earl-H.-Wood-Straße 1

79618 Rheinfelden

Germany

and in

Gottlieb-Daimler-Straße 5

79618 Rheinfelden

Germany

Name of product	Catheter usable length [cm]	Balloon length [mm]	Balloon Ø [mm]	UMDNS/GMDN	Klasse
VACS II	70-100	20-60	4-30	17-453	III
VACS III	100	20-60	5-30	17-453	III



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-248.10.04

Frankfurt am Main, June 29, 2015


E. Schröder
Certification Body

bsi

Certificato

Certificato CE di Esame della Progettazione

In accordo all'allegato II sezione 4 della
Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici
Di seguito è confermato dal

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurt am Main
Germania

Nella sua funzione di Organismo Notificato (0535), che il
fabbricante:

OSYPKA

Osypka AG

Earl-H.-Wood-Straße 1
79618 Rheinfelden
Germania

Ha presentato un dossier di progettazione relativo al dispositivo
medico

VACS Catetere per Valvuloplastica Percutanea Transluminale

UMDNS: 17-453; Classe III
(prodotti/varianti specificati in allegato)

La progettazione del prodotto è stata valutata e soddisfa i
requisiti in accordo all' Allegato II sezione 4 della Direttiva
93/42/CEE sui Dispositivi Medici. Per la commercializzazione di
questi prodotti è obbligatorio un associato Certificato Allegato
II.3.

L'allegato è parte di questo certificato e contiene 1 pagina.

Rapporto N.: SMO8318024

Certificato N.: CE 634279

Data Prima emissione:
29 Giugno 2015

Data emissione corrente: 29 Giugno 2015

Questo certificato basato
su sorveglianza periodica è valido fino al
20 Giugno 2020

Ente di Certificazione

Traduzione

bsi

Certificato CE di Esame della Progettazione

In accordo all'allegato II sezione 4 della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici

Certificato N.: CE 634279

Dispositivi Medici del fabbricante:

OSYPKA

Osypka AG

Earl-H.-Wood-Straße 1

79618 Rheinfelden

Germania

e in

Gottlieb-Daimler-Straße 5

79618 Rheinfelden

Germania

Nome Prodotto	Lunghezza utile del catetere [cm]	Lunghezza Pallone [mm]	Pallone Ø [mm]	UMDNS/ GMDN	Classe
VACS II	70-100	20-60	4-30	17-453	III
VACS III	100	20-60	5-30	17-453	III

Frankfurt am Main, 29 Giugno 2015

Ente di Certificazione

We

OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Straße 1
D-79618 Rheinfelden - Herten

declare under our sole responsibility, that the class III medical device

VACS Percutaneous Transluminal Valvuloplasty Catheter

Catalogue Number	Designation	Catalogue Number	Designation
YA0010	VACS II 4.0 x 20	YA30520	VACS III 5.0 x 20
YA0011	VACS II 5.0 x 20	YA30620	VACS III 6.0 x 20
YA0012	VACS II 6.0 x 20	YA30720	VACS III 7.0 x 20
YA0013	VACS II 7.0 x 20	YA30820	VACS III 8.0 x 20
YA0014	VACS II 7.0 x 30	YA30830	VACS III 8.0 x 30
YA0015	VACS II 8.0 x 20	YA30920	VACS III 9.0 x 20
YA0016	VACS II 8.0 x 30	YA30930	VACS III 9.0 x 30
YA0018	VACS II 9.0 x 20	YA31020	VACS III 10.0 x 20
YA0019	VACS II 9.0 x 30	YA31030	VACS III 10.0 x 30
YA0020	VACS II 10.0 x 20	YA31040	VACS III 10.0 x 40
YA0021	VACS II 10.0 x 30	YA31220	VACS III 12.0 x 20
YA0022	VACS II 10.0 x 40	YA31230	VACS III 12.0 x 30
YA0023	VACS II 12.0 x 20	YA31240	VACS III 12.0 x 40
YA0024	VACS II 12.0 x 30	YA31260	VACS III 12.0 x 60
YA0025	VACS II 12.0 x 40	YA31430	VACS III 14.0 x 30
YA0026	VACS II 12.0 x 60	YA31440	VACS III 14.0 x 40
YA0027	VACS II 14.0 x 30	YA31460	VACS III 14.0 x 60
YA0028	VACS II 14.0 x 40	YA31530	VACS III 15.0 x 30
YA0029	VACS II 14.0 x 50	YA31540	VACS III 15.0 x 40
YA0030	VACS II 14.0 x 60	YA31630	VACS III 16.0 x 30
YA0031	VACS II 15.0 x 30	YA31640	VACS III 16.0 x 40
YA0032	VACS II 15.0 x 40	YA31660	VACS III 16.0 x 60
YA0033	VACS II 15.0 x 50	YA31830	VACS III 18.0 x 30
YA0034	VACS II 15.0 x 60	YA31840	VACS III 18.0 x 40
YA0035	VACS II 16.0 x 30	YA31860	VACS III 18.0 x 60
YA0036	VACS II 16.0 x 40	YA32040	VACS III 20.0 x 40
YA0037	VACS II 16.0 x 50	YA32050	VACS III 20.0 x 50
YA0038	VACS II 16.0 x 60	YA32060	VACS III 20.0 x 60
YA0039	VACS II 17.0 x 30	YA32240	VACS III 22.0 x 40
YA0040	VACS II 17.0 x 40	YA32250	VACS III 22.0 x 50
YA0041	VACS II 17.0 x 50	YA32260	VACS III 22.0 x 60
YA0042	VACS II 17.0 x 60	YA32340	VACS III 23.0 x 40
YA0043	VACS II 18.0 x 30	YA32350	VACS III 23.0 x 50

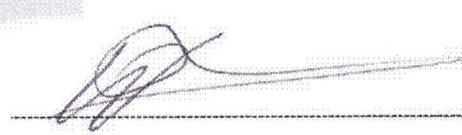
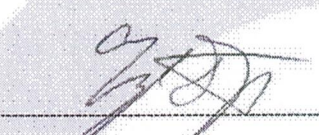
Catalogue Number	Designation	Catalogue Number	Designation
YA0044	VACS II 18.0 x 40	YA32360	VACS III 23.0 x 60
YA0045	VACS II 18.0 x 50	YA32440	VACS III 24.0 x 40
YA0046	VACS II 18.0 x 60	YA32460	VACS III 24.0 x 60
YA0047	VACS II 20.0 x 30	YA32540	VACS III 25.0 x 40
YA0048	VACS II 20.0 x 40	YA32550	VACS III 25.0 x 50
YA0049	VACS II 20.0 x 50	YA32560	VACS III 25.0 x 60
YA0050	VACS II 20.0 x 60	YA32640	VACS III 26.0 x 40
YA0051	VACS II 22.0 x 30	YA32660	VACS III 26.0 x 60
YA0052	VACS II 22.0 x 40	YA32840	VACS III 28.0 x 40
YA0053	VACS II 22.0 x 50	YA32860	VACS III 28.0 x 60
YA0054	VACS II 22.0 x 60	YA33040	VACS III 30.0 x 40
YA0055	VACS II 24.0 x 30	YA33060	VACS III 30.0 x 60
YA0056	VACS II 24.0 x 40		
YA0057	VACS II 24.0 x 60		
YA0058	VACS II 26.0 x 30		
YA0059	VACS II 26.0 x 40		
YA0060	VACS II 26.0 x 50		
YA0061	VACS II 26.0 x 60		
YA0062	VACS II 28.0 x 30		
YA0063	VACS II 28.0 x 40		
YA0064	VACS II 28.0 x 50		
YA0065	VACS II 28.0 x 60		
YA0066	VACS II 30.0 x 30		
YA0067	VACS II 30.0 x 40		
YA0068	VACS II 30.0 x 50		
YA0069	VACS II 30.0 x 60		

according to EC-Design Examination Certificate No. 634279, issued by the Notified Body No. 2797, the BSI Group Netherlands, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam and valid until 20.06.2020, is in conformity with the act on Medical Devices, the Medical Device Directive 93/42/EEC and the applicable standards and regulations.

This Declaration of Conformity covers all lots of the above mentioned device manufactured in our company within the validity period of the EC-Design Examination Certificate and which are labelled with the CE-mark.

This Declaration of Conformity is supported by the Full Quality Assurance System certification according to Directive 93/42/EEC, Annex II for medical devices with the registration number 598775 issued by the Notified Body No. 2797, the BSI Group Netherlands, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam.

Rheinfelden-Herten, 17th of April 2019


Achim Kitschmann
CEO
Wilfred Heiner
Core Team Manager
Guido Derjung
COO

Traduzione

Noi,

OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Straße 1
D-79618 Rheinfelden – Herten

dichiariamo sotto la nostra responsabilità, che il dispositivo medico in classe III

VACS
Catetere per Valvuloplastica Transluminale Percutanea

Modello	Identificazione	Modello	Identificazione
YA0010	VACS II 4.0 x 20	YA30520	VACS III 5.0 x 20
YA0011	VACS II 5.0 x 20	YA30620	VACS III 6.0 x 20
YA0012	VACS II 6.0 x 20	YA30720	VACS III 7.0 x 20
YA0013	VACS II 7.0 x 20	YA30820	VACS III 8.0 x 20
YA0014	VACS II 7.0 x 30	YA30830	VACS III 8.0 x 30
YA0015	VACS II 8.0 x 20	YA30920	VACS III 9.0 x 20
YA0016	VACS II 8.0 x 30	YA30930	VACS III 9.0 x 30
YA0018	VACS II 9.0 x 20	YA31020	VACS III 10.0 x 20
YA0019	VACS II 9.0 x 30	YA31030	VACS III 10.0 x 30
YA0020	VACS II 10.0 x 20	YA31040	VACS III 10.0 x 40
YA0021	VACS II 10.0 x 30	YA31220	VACS III 12.0 x 20
YA0022	VACS II 10.0 x 40	YA31230	VACS III 12.0 x 30
YA0023	VACS II 12.0 x 20	YA31240	VACS III 12.0 x 40
YA0024	VACS II 12.0 x 30	YA31260	VACS III 12.0 x 60
YA0025	VACS II 12.0 x 40	YA31430	VACS III 14.0 x 30
YA0026	VACS II 12.0 x 60	YA31440	VACS III 14.0 x 40
YA0027	VACS II 14.0 x 30	YA31460	VACS III 14.0 x 60
YA0028	VACS II 14.0 x 40	YA31530	VACS III 15.0 x 30
YA0029	VACS II 14.0 x 50	YA31540	VACS III 15.0 x 40
YA0030	VACS II 14.0 x 60	YA31630	VACS III 16.0 x 30
YA0031	VACS II 15.0 x 30	YA31640	VACS III 16.0 x 40
YA0032	VACS II 15.0 x 40	YA31660	VACS III 16.6 x 60
YA0033	VACS II 15.0 x 50	YA31830	VACS III 18.0 x 30
YA0034	VACS II 15.0 x 60	YA31840	VACS III 18.0 x 40
YA0035	VACS II 16.0 x 30	YA31860	VACS III 18.0 x 60
YA0036	VACS II 16.0 x 40	YA32040	VACS III 20.0 x 40
YA0037	VACS II 16.0 x 50	YA32050	VACS III 20.0 x 50
YA0038	VACS II 16.0 x 60	YA32060	VACS III 20.0 x 60
YA0039	VACS II 17.0 x 30	YA32240	VACS III 22.0 x 40
YA0040	VACS II 17.0 x 40	YA32250	VACS III 22.0 x 50
YA0041	VACS II 17.0 x 50	YA32260	VACS III 22.0 x 60
YA0042	VACS II 17.0 x 60	YA32340	VACS III 23.0 x 40
YA0043	VACS II 18.0 x 30	YA32350	VACS III 23.0 x 50

Traduzione

Modello	Designazione	Modello	Designazione
YA0044	VACS II 18.0 x 40	YA32360	VACS III 23.0 x 60
YA0045	VACS II 18.0 x 50	YA32440	VACS III 24.0 x 40
YA0046	VACS II 18.0 x 60	YA32460	VACS III 24.0 x 60
YA0047	VACS II 20.0 x 30	YA32540	VACS III 25.0 x 40
YA0048	VACS II 20.0 x 40	YA32550	VACS III 25.0 x 50
YA0049	VACS II 20.0 x 50	YA32560	VACS III 25.0 x 60
YA0050	VACS II 20.0 x 60	YA32640	VACS III 26.0 x 40
YA0051	VACS II 22.0 x 30	YA32660	VACS III 26.0 x 60
YA0052	VACS II 22.0 x 40	YA32840	VACS III 28.0 x 40
YA0053	VACS II 22.0 x 50	YA32860	VACS III 28.0 x 60
YA0054	VACS II 22.0 x 60	YA33040	VACS III 30.0 x 40
YA0055	VACS II 24.0 x 30	YA33060	VACS III 30.0 x 60
YA0056	VACS II 24.0 x 40		
YA0057	VACS II 24.0 x 60		
YA0058	VACS II 26.0 x 30		
YA0059	VACS II 26.0 x 40		
YA0060	VACS II 26.0 x 50		
YA0061	VACS II 26.0 x 60		
YA0062	VACS II 28.0 x 30		
YA0063	VACS II 28.0 x 40		
YA0064	VACS II 28.0 x 50		
YA0065	VACS II 28.0 x 60		
YA0066	VACS II 30.0 x 30		
YA0067	VACS II 30.0 x 40		
YA0068	VACS II 30.0 x 50		
YA0069	VACS II 30.0 x 60		

in accordo con il Certificato CE di Esame della Progettazione N. 634279, rilasciato dall'Organismo Notificato N° 2797, BSI Group Netherlands, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam e valido fino al 20.06.2020 è conforme al Decreto relativo ai Dispositivi Medici, alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, ed agli standard e regolamenti applicabili.

Questa Dichiarazione di Conformità copre tutti i lotti del dispositivo sopra menzionato fabbricati nella nostra azienda durante il periodo di validità del Certificato CE di Esame della Progettazione e che sono etichettati con Marchio CE.

Traduzione

Questa Dichiarazione di Conformità è supportata dalla Certificazione del Sistema Completo di Garanzia di Qualità in accordo con la Direttiva 93/42/CEE, Allegato II per i dispositivi medici con la registrazione numero 598775 emessa dall' Organismo Notificato N° 2797, BSI Group Netherlands, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam.

Rheifelden – Herten, 17 Aprile 2019

Achim Kitschmann
CEO

Wilfred Heiner
Core Team Manager

Guido Derjung
COO

FIAB SpA
Via Passerini 2-4-6
50039 Vicchio (FI)

ITALY

Rheinfelden, March 9th, 2018

To whom it may concern

OSYPKA AG, located at Earl-H.-Wood-Str. 1, 79618 Rheinfelden, Germany;
Hereby declares that the following Medical Class III products and packaging

VACS II & VACS III (Valvuloplasty Catheters),

delivered to FIAB SpA are free from Latex, Bisphenol A, RoHS chemicals, PVC, Phthalates, Prop-65 chemicals, Bromine and Chlorine-based compounds, and/or antimicrobial agent.


Dipl. Ing. Guido Derjung
VP Regulatory Affairs & Quality Management

Ns. Rif. 16/2020

Capua, 21 FEBBRAIO 2020

ALLEGATO N° 1

Spett.le
 Azienda Ospedaliera Caserta
 Via Tescione
 Caserta

Oggetto: Fornitura di palloni per valvuloplastica – RDO 2516271 – CIG. Z012A39CEB

Il sottoscritto Massimo Ricciardi, C. F. RCCMSM71P20B715D, in qualità di Amministratore Unico della Società "RIAB ENDO MEDICA S.p.A.", Via G. Andreozzi, 2 – c.a.p. 81043 Capua (CE), C.F./P. IVA 04032210611, telefono 0823 144 31 20 – e-mail: riabendomedica@riabendomedica.it, pec: riabendomedicaspa@legalmail.it, pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione, esibizione o uso di atti falsi ovvero di atti contenenti dati non più rispondenti a verità,

DICHIARANDO
 (ai sensi del DPR 445/2000)

- che i prezzi sono comprensivi di ogni spesa e onere, quali imballo, trasporto e consegna c/o il Magazzino Farmacia della Vs. Spett.le A.O. ad eccezione dell'IVA che, come per legge è a Vs. carico;
- che il pagamento delle fatture dovrà avvenire entro 60gg d.f.;

formula, con la presente, offerta economica, di seguito allegata

ELENCO PRODOTTI OFFERTI

Codice d'ordine:

Cod. d'ordine	Rif. Fornitore	BALLOON CATHETERS
1401/-	YA0035	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 16.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7.0F, L utile 100cm
1301/-	YA0036	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 16.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7F, L utile 100cm
1302/-	YA0037	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 16.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7F, L utile 100cm
1303/-	YA0038	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 16.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7F, L utile 100cm
1304/-	YA0039	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 17.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7F, L utile 100cm
1306/-	YA0040	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 17.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7F, L utile 100cm
1307/-	YA0041	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 17.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7F, L utile 100cm
1308/-	YA0042	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 17.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 2.5 atm, nominal pressure 2.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 7.0F, introduttore 7F, L utile 100cm
1309/-	YA0043	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 18.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1311/-	YA0044	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 18.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1312/-	YA0045	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 18.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1313/-	YA0046	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 18.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1314/-	YA0047	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 20.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1316/-	YA0048	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 20.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1317/-	YA0049	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 20.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm

Massimo Ricciardi
 LEG. 15/10/2019

1318/-	YA0050	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 20.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1319/-	YA0051	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 22.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1321/-	YA0052	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 22.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1322/-	YA0053	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 22.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1323/-	YA0054	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 22.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 2.0 atm, nominal pressure 1.5 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 8.0F, introduttore 8F, L utile 100cm
1324/-	YA0055	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 24.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 9F, L utile 100cm
1326/-	YA0056	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 24.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 9F, L utile 100cm
1327/-	YA0057	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 24.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 9F, L utile 100cm
1328/-	YA0058	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 26.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 9F, L utile 100cm
1329/-	YA0059	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 26.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 9F, L utile 100cm
1331/-	YA0060	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 26.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 9F, L utile 100cm
1332/-	YA0061	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 26.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 9F, L utile 100cm
1333/-	YA0062	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 28.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm
1334/-	YA0063	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 28.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm
1336/-	YA0064	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 28.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm
1337/-	YA0065	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 28.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm
1338/-	YA0066	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 30.0mm, L pallone 30mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm
1339/-	YA0067	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 30.0mm, L pallone 40mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm
1345/-	YA0068	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 30.0mm, L pallone 50mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm
1342/-	YA0069	Catetere per valvuloplastica percutanea transluminale VACS II. Ø pallone 30.0mm, L pallone 60mm, rated burst Pressure 1.5 atm, nominal pressure 1.0 atm; filo guida 0.035 ,Shaft 9.0F, introduttore 10F, L utile 100cm

Prezzo di listino CCIAA (conf. singola)

€ 1.700,00 (millesettecento/00)

+ IVA 22%

SCONTO PRATICATO 33,52%

Prezzo a Voi riservato (conf. singola)

€ 1.130,00 (millecentotrenta/00)

+ IVA 22%

PREZZO TOTALE A VOI RISERVATO (n.12 conf. singole)
€ 13.560.00 (tredicimilacinquecentosessanta/00) + IVA 22%

Riab EndoMedica S.p.A.

Massimo Ricciardi

Amministratore Unico

R.I.A.B. S.p.A.

ENDOMEDICA S.p.A.

LEADER IN PERCUTANEO

Massimo Ricciardi



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE-PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART.36 DEL D.LGS N.50/2016, A MEZZO RDO N. 2516271 SU ME.PA. CONSIP, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PALLONI PER VALVULOPLASTICA PER UOC CARDIOLOGIA D'EMERGENZA CON UTIC- CIG Z012A39CEB

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €16.543,20

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 05/10/2020

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri