



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

---

---

**Determina Dirigenziale N. 290 del 25/03/2025**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N.592/2023) - SOSTITUZIONE CODICE (LOTTO N. 6) - DITTA EPION Srl.**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 25/03/2025 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**

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

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

**Oggetto:** FORNITURA PLURIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA EX ADESIONE AZIENDALE (DEL. DG N.592/2023) - SOSTITUZIONE CODICE (LOTTO N. 6) - DITTA EPION Srl.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

**PREMESSO CHE**

- quest'AORN
  - con Deliberazione del D.G. n.592/2023, qui integralmente trascritta, ha aderito all'Accordo Quadro So.re.sa. per la fornitura pluriennale di Stent e dispositivi per emodinamica nei confronti delle Ditte aggiudicatarie dei Lotti di interesse, come riportato nel relativo prospetto di sintesi (già allegato n.8 alla Del. DG n.592/2023), per l'importo complessivo di € 10.579.356,2543 Iva esclusa;
  - con Deliberazione del D.G. n.512/2024, anch'essa qui integralmente trascritta, ha formalizzato - relativamente al lotto n. 6 (Valvola aortica ballon expandable) - l'integrazione all'adesione *de qua* per la parte in capo alla Ditta Epion Srl;
- in esecuzione di quest'ultimo provvedimento, è stato instaurato rapporto contrattuale con la predetta Ditta (Contratto informatico n.4600232017 – CIG n.A0382F1547), per l'importo triennale complessivo di € 1.206.000,00 esclusa Iva;

**RILEVATO CHE**

- la SO.RE.SA. con Prot. SoReSa n.0004966-2025 dell'11/03/2025 (allegato n.1) ha autorizzato - relativamente alla fornitura di che trattasi e previa richiesta della Ditta EPION SRL - l'aggiornamento tecnologico - sostituzione dei seguenti codici prodotto:

VECCHI CODICI – MYVAL OCTACOR THV	NUOVI CODICI – MYVAL OCTAPRO THV
DIAMETRO 20MM – MOCTA2200	MOCTAPR5200
DIAMETRO 21.5 – MOCTA2215	MOCTAPR5215
DIAMETRO 23 – MOCTA2230	MOCTAPR5230
DIAMETRO 24.5 – MOCTA 2245	MOCTAPR5245
DIAMETRO 26 – MOCTA2260	MOCTAPR5260
DIAMETRO 27.5 – MOCTA2275	MOCTAPR5275
DIAMETRO 29 – MOCTA2290	MOCTAPR5290
DIAMETRO 30.5 – MOCTA2305	MOCTAPR5305
DIAMETRO 32 – MOCTA2320	MOCTAPR5320

VECCHI CODICI – NAVIGATOR INCEPTION	NUOVI CODICI - NAVIGATOR PRO
DIAMETRO 20 – NVIS220030	NVPS220030
DIAMETRO 21.5 – NVIS221530	NVPS221530
DIAMETRO 23 – NVIS223030	NVPS223030
DIAMETRO 24.5 – NVIS224530	NVPS224530

*Determinazione Dirigenziale*



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

DIAMETRO 26 – NVIS226030	NVPS226030
DIAMETRO 27.5 – NVIS227535	NVPS227535
DIAMETRO 29 – NVIS229035	NVPS229035
DIAMETRO 30.5 – NVIS230535	NVPS230535
DIAMETRO 32 – NVIS232035	NVPS232035

**PRECISATO CHE** l'aggiornamento tecnologico – sostituzione non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

**RITENUTO**, pertanto, di prendere atto della richiesta di aggiornamento tecnologico – sostituzione, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già allegato n.1) e proposta dalla Ditta EPION Srl, aggiudicataria del Lotto n. 6 presente nella procedura aperta per la conclusione di un A.Q. multifornitore per la fornitura di Stent e dispositivi per emodinamica, nei termini esplicitati in premessa e qui integralmente trascritti;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;

**ATTESTATO CHE** la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

**DETERMINA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

**I - PRENDERE ATTO** della richiesta di aggiornamento tecnologico – sostituzione, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già allegato n.1) e proposta dalla Ditta EPION Srl, aggiudicataria del Lotto n. 6 presente nella procedura aperta per la conclusione di un A.Q. multifornitore per la fornitura di Stent e dispositivi per emodinamica, nei termini esplicitati in premessa e qui integralmente trascritti della richiesta di aggiornamento tecnologico – sostituzione, autorizzata dalla SORESA S.p.A. (già allegato n.1) e proposta dalla Ditta EPION Srl, aggiudicataria del Lotto n. 6 presente nella procedura aperta per la conclusione di un A.Q. multifornitore per la fornitura di Stent e dispositivi per emodinamica, nei termini esplicitati in premessa e qui integralmente trascritti

**II – PRECISARE CHE** il provvedimento di che trattasi in parola non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, restando invariate le condizioni economiche e di fornitura;

**III - TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. Farmacia Ospedaliera e Cardiochirurgia, oltreché al Direttore del Dipartimento di afferenza, Prof. Paolo Calabrò.

*L'Estensore*

*Sig. Carlo Mazzarella*

**Il Direttore**  
**UOC Provveditorato ed Economato**  
**Dr.ssa Teresa Capobianco**

*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**

---

*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.*

L' art. 23 del Codice dell'Amministrazione Digitale (Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.), riconosce alle copie analogiche di documenti informatici (es. la stampa di un certificato, un contratto, ecc.) la stessa efficacia probatoria dell'originale informatico da cui sono tratti se la loro conformità non viene espressamente disconosciuta (in giudizio). Diverso il caso in cui la conformità all'originale informatico, in tutte le sue componenti, sia attestata da un pubblico ufficiale autorizzato. In questo caso, infatti, per negare alla copia analogica di documento informatico la stessa efficacia probatoria del documento sorgente si rende necessaria la querela di falso.

Questo regime, di carattere generale, incontra alcune deroghe rispetto alle copie analogiche di documenti amministrativi informatici.

L'art. 23-ter del CAD prevede che sulle copie analogiche di documenti amministrativi informatici possa essere apposto un contrassegno a stampa (detto anche timbro digitale o glifo) che consente di accertare la corrispondenza tra le copie analogiche stesse e l'originale informatico (in esso deve essere codificato, infatti, il documento informatico o le informazioni necessarie a verificarne la corrispondenza all'originale in formato digitale). La verifica avviene grazie ad appositi software che leggono le informazioni contenute nel timbro digitale. I software necessari per l'attività di verifica devono essere gratuiti e messi liberamente a disposizione da parte delle amministrazioni.



Copia conforme di un documento amministrativo informatico formata ai sensi dell'articolo 23-ter, comma 5 del CAD.

Il presente contrassegno digitale Datamatrix contiene informazioni utili alla verifica della corrispondenza del documento all'originale digitale conservato dall'amministrazione proprietaria dello stesso.

Il contrassegno può essere letto con qualsiasi applicazione in grado di decodificare il formato Datamatrix e con gli smartphone dei principali costruttori.

In alternativa, possibile collegarsi al sistema DgsWebOS dell'amministrazione e ricercare dopo l'autenticazione il documento.

**Impronta del documento digitale originale: f0423526dbb362a689eb96cd4cf721c3**

**Identificativo del documento digitale originale: 631549**

**Protocollo: SoReSa-0004966-2025 11-03-2025 10:28:25**



**SOREST**  
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

SoReSa-0004966-2025 del 11/03/2025 10:28

Al Sig.ri Direttori Generali

Al Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

EPION S.R.L

A mezzo pec: epionsrl@gigapec.it

**Oggetto: Autorizzazione ex art. 17 del Capitolato tecnico (fuori produzione) - Procedura aperta per la Conclusione di un Accordo Quadro per l'affidamento della "Fornitura di Stent e Dispositivi per Emodinamica" occorrenti alle AA. SS. della Regione Campania. lotto 6**

Con riferimento all' Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione ex art. 17 del Capitolato tecnico per fuori produzione presentata dalla società EPION S.R.L nell'ambito della suddetta fornitura ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0018097-2024 del 14/11/2024 e le successive integrazioni

alla luce dell'istruttoria espletata ed acquisito il parere tecnico favorevole circa l'aggiornamento tecnologico proposto dalla Ditta

si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico- sostituzione come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

- Istanza di autorizzazione .
- Documentazione tecnica

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.  
Il Responsabile / l'Esecuzione dei compiti  
Avv. Gianmarco Massa

Avv. Fabio Aprea  
Direttore Affari Legali



**DIREZIONE AFFARI LEGALI SO.RE.SA. SPA**

So.Re.Sa. S.p.A. con socio unico

Sede legale: Centro Direzionale / Isola G3 - Napoli (80143) / Tel: 081 21 28 174

Capitale sociale 500.000,00 interamente versati - Codice Fiscale e Partita I.V.A. 04786691215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli

[www.soresa.it](http://www.soresa.it)

[fb.com/soresaspa](https://fb.com/soresaspa)

[twitter.com/SoresaSpa](https://twitter.com/SoresaSpa)

[Soresa Spa](https://in.soresa.it)



## **Sistema di rilascio della Valvola Cardiaca Transcatetere Myval Octapro™ NAVIGATOR PRO.**

<b>Ditta produttrice:</b>	Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat, India.
<b>Marchio CE:</b>	Il dispositivo medico e' conforme alla Direttiva 93/42 CEE • Marchio CE N. 1434-MDD-159/2021 POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. (PCBC)
<b>Classe di appartenenza:</b>	Classe III
<b>Codice CND</b>	P0780 PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE – ACCESSORI
<b>N. di Repertorio</b>	2685248
<b>Presenza/Assenza lattice</b>	Prodotto PRIVO DI LATTICE (LATEX FREE)

### **DESCRIZIONE**

Il sistema di rilascio Navigator Pro™ è un catetere con palloncino espandibile per la procedura di impianto della valvola aortica transcatetere MyVal OCTAPRO™. Comprende all'interno del manipolo un sistema per rendere flessibile il catetere, una punta affusolata all'estremità distale per facilitare l'attraversamento della valvola nativa, un palloncino per il rilascio della bio protesi con markers radiopachi.

Il manipolo prossimale è composto da un meccanismo che permette la flessione del catetere distale attraverso la rotazione della componente "ruota" in senso orario. L'angolo di flessione può essere valutato esternamente utilizzando un indicatore di posizione presente sul manipolo stesso.

### **INDICAZIONI PER L'USO**

Il sistema di rilascio Navigator Pro™ è indicato per il rilascio della valvola cardiaca transcatetere Myval Octapro™.

**ELENCO DEI COMPONENTI DEL NAVIGATOR Pro™**

COMPONENTE	MATERIALE
Punta distale (soft tip)	Poliuretano/pebax
Pallone	Vestamid ML CARE 21
Markers radiopachi	90% platino 10% iridio
Lume interno	Braiding SS304 - strato esterno Poliamide
Tappo della valvola del tubo di supporto	Poliuretano / Pebax
Shaft prossimale steerable	Strato interno PTFE Strato esterno Vestamid ML CARE 21 & Pebax 6333, colorante arancione 151C
Manicotto di protezione	Pebax
Strain relief	Pebax
manipolo	Policarbonato
Luer	Policarbonato
Stiletto	Acciaio inox-304V
Carta fustellata	HDPE
Busta	Tyvek
Confezione	laminazione Cyber XL con film metallizzato PET da 12μ

**DATI TECNICI**

Parametri	Dati	
Diametri disponibili (mm)	20, 21.5, 23, 24.5, 26, 27.5, 29, 30.5, 32 +/- 0.5mm	
Lunghezze disponibili (mm)	30 +/- 3 mm 35 +/- 3mm	
Lunghezza utile catetere (mm)	1200 +/- 20 mm	
Lunghezza totale catetere (mm)	1480 +/- 20 mm	
Pallone	Palloncino in Nylon Semi Compiante. La sua lunghezza e/o posizione è definita da markers radiopachi a doppia curvatura.	
Volume del palloncino (nominale volume di gonfiaggio)	Diametro nominale (mm)	Volume nominale di gonfiaggio (ml)
	20	12
	21.5	15
	23	18



	24.5	21
	26	23
	27.5	28
	29	32

## ELENCO CODICI NAVIGATOR PRO

Diametro nom. (mm)	Lunghezza (mm)	Diametro (Fr)	Codice
2.0	30	16	NVPS220030
21.5			NVPS221530
23			NVPS223030
24.5			NVPS224530
26			NVPS226030
27.5	35		NVPS227535
29			NVPS229035
30.5			NVPS230535
32			NVPS232035

## IMBALLAGGIO

## 1. Imballaggio primario (Imballaggio in Tyvek Pouch)

L'imballaggio del sistema di rilascio Navigator Pro™ viene eseguito in camera bianca in classe 10.000 ambiente.

L'imballaggio primario consiste come segue:

- Il gruppo catetere a palloncino viene posizionato su un inserto/scheda fustellata. Questa scheda contenente il catetere di dilatazione Balloon viene posto in una busta Tyvek e sigillato a caldo.
- Il sacchetto Tyvek contenente il catetere di dilatazione a palloncino è sterilizzato con ossido di etilene da ETO.

## 2. Imballaggio secondario

Dopo la sterilizzazione, le etichette del prodotto finale sono apposte sulle rispettive buste Tyvek. le buste sono imballate in una scatola esterna con le informazioni per l'uso (IFU) e l'assorbitore di umidità.

La scatola del prodotto è sigillata con l'etichetta "QA approvato" e un'etichetta del prodotto finito con il prodotto. Questa scatola del prodotto è ulteriormente avvolta da un film in PP.

### **3. Imballaggio per la spedizione**

Le scatole del prodotto sono poste in una scatola di cartone ondulato (scatola di spedizione) in base alla quantità da spedire.

La scatola di cartone ondulato è sigillata con nastro BOPP e l'etichetta di distribuzione è apposta sulla scatola di spedizione.

### **STERILIZZAZIONE**

La sterilizzazione con ossido di etilene convalidato secondo la guida ISO 11135 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari), la convalida e il controllo di routine del processo di sterilizzazione dei dispositivi medici ad un livello di garanzia di sterilità di 10<sup>-6</sup>.

I residui di ETO che rimangono sul dispositivo sono conformi alla norma ISO 10993-7 Valutazione biologica dei dispositivi medici (Parte 7 Residui di sterilizzazione a ossido di etilene). **PRODOTTO MONOUSO NON RISTERILIZZABILE**

### **MODALITA' DI CONSERVAZIONE**

Il prodotto in confezione integra deve essere conservato in luogo fresco ed asciutto ad una temperatura non superiore a 25°, con umidità relativa fra 50% e 60%. Non esporre alla luce solare diretta.

A conservazione corretta, il prodotto può essere immagazzinato fino alla scadenza riportata sulla confezione.

### **TRASPORTO E SMALTIMENTO**

Per la commercializzazione, il trasporto dei prodotti MERIL LIFE SCIENCE PVT, LTD. viene affidato a corrieri espressi e/o vettori anche aerei.

Il sistema di rilascio Navigator Pro™ viene prodotto con materiali plastici biocompatibili e leghe metalliche di grado medicale specificatamente selezionati in funzione della loro sicurezza circa la funzionalità e la biocompatibilità. I diversi componenti sono difficilmente separabili se si vuole considerare il riciclo dei materiali post utilizzo.

Dopo l'uso questo dispositivo risulta contaminato e deve essere smaltito secondo le disposizioni di legge relative allo smaltimento dei rifiuti clinici contaminati.

### **QUALITY ASSURANCE**

Personale altamente qualificato del Controllo di Qualità conduce con regolarità e periodicità audit di controllo su tutti gli ambienti e le fasi di produzione in modo da garantire che tutte le operazioni vengano regolarmente condotte secondo le procedure stabilite ed approvate ed in assoluta conformità con i requisiti di Buona Fabbricazione stabiliti dalla Direttiva Europea.

Il Dipartimento di Ingegneria e Metrologia regolarmente ispeziona, regola e calibra tutte le apparecchiature di misurazione e controllo impiegate nel processo produttivo al fine di garantire la massima accuratezza in tutte le misurazioni necessarie.

La Meril Life Science Pvt. Ltd produce il sistema di rilascio **Navigator Pro™** in assoluta conformità a tutte le Norme di Buona Fabbricazione, ufficialmente riconosciute quali standard internazionali. Gli stabilimenti sono regolarmente ispezionati dall'FDA americana.

La rispondenza alle Norme Europee circa la produzione dei palloni coronarici garantisce la qualità e la sicurezza del prodotto circa:

- *Processi e caratteristiche del processo produttivo;*
- *controllo sulle materie prime e sui prodotti finiti;*
- *Atossicità dei materiali ed eventuali coloranti utilizzati;*
- *Stabilità nel tempo del prodotto, eventuale influenza della luce, temperatura consigliata nel periodo di conservazione;*
- *Compatibilità dei materiali usati verso prodotti farmaceutici;*
- *Composizione qualitativa essenziale;*
- *Processi e cicli di sterilizzazione*



## Valvola cardiaca biologica per impianto percutaneo



<b>Ditta produttrice:</b>	Meril Life Sciences Pvt. Ltd. Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191. Gujarat. India.
<b>Marchio CE:</b>	Il dispositivo medico è conforme alla Direttiva 93/42 CEE • Marchio CE 1434-MDD-159/2021 -1434-POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A. (PCBC)
<b>Classe di appartenenza:</b>	Classe III
<b>Codice CND</b>	P070301030101 VALVOLE AORTICHE BIOLOGICHE CON SUPPORTO PER IMPIANTO PERCUTANEO-TESSUTO VALVOLARE DI ORIGINE ANIMALE
<b>N. di Repertorio</b>	2685235
<b>Presenza/Assenza lattice</b>	Prodotto PRIVO DI LATTICE (LATEX FREE)

### DESCRIZIONE

La valvola cardiaca **Myval™ OCTAPRO** è una valvola tricuspide biologica in pericardio bovino decalcificato e decellularizzato con processi brevettati di proprietà di nuova generazione, radiopaca, espandibile con pallone. La struttura di supporto è costituita da una lega in Cobalto nichel-cromo molibdeno (MP35N) a maglie ottagonali e da un sistema per la prevenzione dei leak paravalvolari interno ed esterno in polietilene tereftalato (PET).

### INDICAZIONI

La valvola **Myval OCTAPRO™ (THV)** è indicata per il posizionamento transcatterere in pazienti con stenosi aortica calcifica nativa severa, considerati a rischio chirurgico elevato ed intermedio (STS $\geq$ 4). La valvola **Myval™ OCTAPRO THV** è indicata ad essere impiantata in anulus nativo. La misura della valvola viene calcolata a partire dall'area tridimensionale misurata all'anello basale durante la sistole (20% R-R) (vedi tabella 1 sotto):

**Tabella 1**

<b>Transesophageal Echocardiogram (TEE)*</b>	<b>Native Annulus Area (mm<sup>2</sup>)</b>	<b>Area-derived diameter (mm)</b>	<b>THV Size</b>
16-19 mm	270-330	18.5 - 20.5	20 mm
17.5 - 20.5mm	314 - 380	20 - 22	21.5mm
18-22 mm	360 - 440	21.4 - 23.7	23 mm
19.5 - 23.5mm	410 - 500	22.8 - 25.2	24.5mm
21-25 mm	460 - 560	24.2 - 26.7	26 mm
22.5-26.5mm	510 - 630	25.5 - 28.3	27.5mm
24-28 mm	570 - 700	26.9 - 29.9	29 mm
25.5 - 29.5mm	630 - 770	28.3 - 31.3	30.5mm
27-31mm	700 - 840	29.9 - 32.7	32mm

Tutte le misure di **Myval OCTAPRO™** sono compatibili con introduttore dedicato Python da 14 Fr. Grazie alle sue proprietà elastiche, in caso di necessità, è possibile recuperare la valvola non espansa attraverso il lume dell'introduttore da 14 Fr.

**COMPONENTI E SPECIFICHE DEI MATERIALE Myval OCTAPRO™**

<b>COMPONENTI</b>	<b>MATERIALI</b>
Frame in metallo	Cobalto Nickel Cromo (MP35N)
Lembi valvolari	Pericardio bovino
Commissure Support Fabric	Cardial Flat Sheet (PET)
Skirt Fabric, Arc Fabric & Cuff Fabric	PET TAPE
Suture bianche	Polyestere Wax bianco
Suture nere	Polyestere Wax
Dischi	ABS
Gabbia	ABS
Guarnizione (Ring)	Silicone
Contenitore	Polipropilene (PP)
Film termoretraibile	Poly-oly
Confezione	Scheda laminata Cyber XL con film metallizzato PET da 12µ
Confezione secondaria	Polistirene

**IMBALLAGGIO***Imballaggio primario in barattolo in Polipropilene (PP)*

Questo processo viene eseguito in camera bianca in classe 100000 sotto LAF (classe 100). La valvola cardiaca transcateretere è temporaneamente cucita sul fondo della gabbia. La gabbia contenente la valvola viene inserita nel barattolo in PP che viene riempito completamente con 0,625 % di glutaraldeide come soluzione di stoccaggio. La gabbia viene coperta posizionando il disco sopra la gabbia. All'interno del coperchio del barattolo viene inserito un anello in silicone e il barattolo viene chiuso ermeticamente con il coperchio. Un'etichetta di identificazione è apposta sul coperchio del vasetto. Questo costituisce l'imballaggio primario della valvola cardiaca **Myval OCTAPRO™**. Il vaso in PP contenente la valvola cardiaca **Myval OCTAPRO™** viene inviato per la sterilizzazione liquida.

*Imballaggio secondario*

Dopo la sterilizzazione il vasetto in PP viene etichettato e inserito nella scatola del prodotto insieme alle informazioni per l'uso (IFU) e le etichette di riferimento. Questa confezione è avvolta a caldo utilizzando sacchetto in PP.

*Imballaggio per la spedizione*

Le confezioni sono collocate in un contenitore in polistirolo dove la borsa del ghiaccio viene posizionata in alto, in basso e sui quattro lati intorno alla confezione della **Myval OCTAPRO™**. Il contenitore in polistirolo viene imballato, l'etichetta è apposta sulla cassa in polistirolo che viene avvolta con il sacchetto di imballaggio in PP.

Le confezioni vengono poste in una scatola di cartone ondulato (scatola di spedizione) in base alla quantità da spedire. La scatola di cartone ondulato è sigillata con nastro BOPP e l'etichetta di distribuzione è apposta sulla scatola di spedizione.

**STERILIZZAZIONE**

La valvola **Myval OCTAPRO™** è sterilizzata con il metodo della sterilizzazione chimica liquida. Il processo di sterilizzazione chimica liquida per **Myval OCTAPRO™** è convalidato secondo i seguenti standard per un livello di garanzia di sterilità di 10<sup>-6</sup>:

ISO 14160: Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Agenti chimici sterilizzanti liquidi per dispositivi medici monouso che utilizzano tessuti animali e loro derivati - Requisiti per la caratterizzazione, lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. ISO 11737-1: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti

ISO 11737-2: Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nella definizione, convalida e mantenimento di un processo di sterilizzazione.

**STOCCAGGIO**

La valvola cardiaca **Myval OCTAPRO™** Transcatheter Heart Valve deve essere conservata ad una temperatura compresa tra 10°C e 25°C (50°F e 77°F). Il sistema di consegna e gli accessori devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto.

**ELENCO CODICI**

<b>Diametri (mm)</b>	<b>Codici</b>
20	MOCTAPR5200
21.5	MOCTAPR5215
23	MOCTAPR5230
24.5	MOCTAPR5245
26	MOCTAPR5260
27.5	MOCTAPR5275
29	MOCTAPR5290
30.5	MOCTAPR5305
32	MOCTAPR5320



Codice	Descrizione	UMP	Codiva	CND	RDM
MOCTAPR5200	MyVal OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.20 mm	PZ	4%	P070301030101	2685235
MOCTAPR5215	MyVal OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.21.5 mm	PZ	4%	P070301030101	2685235
MOCTAPR5230	MyVal OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.23 mm	PZ	4%	P070301030101	2685235
MOCTAPR5245	MyVal OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.24.5 mm	PZ	4%	P070301030101	2685235
MOCTAPR5260	MyVal OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.26 mm	PZ	4%	P070301030101	2685235
MOCTAPR5275	MyVal OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.27.5 mm	PZ	4%	P070301030101	2685235
MOCTAPR5290	MyVal OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.29 mm	PZ	4%	P070301030101	2685235
MOCTAPR5305	MyVal XL OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.30.5 mm	PZ	4%	P070301030101	2685262
MOCTAPR5320	MyVal XL OCTAPRO Transcatheter Heart Valve D.32 mm	PZ	4%	P070301030101	2685262
NVPS220030	Navigator PRO D.20MM X L.30MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS221530	Navigator PRO D.21.5MM X L.30MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS223030	Navigator PRO D.23MM X L.30MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS224530	Navigator PRO D.24.5MM X L.30MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS226030	Navigator PRO D.26MM X L.30MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS227535	Navigator PRO D.27.5MM X L.35MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS229035	Navigator PRO D.29MM X L.35MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS230535	Navigator PRO D.30.5MM X L.35MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248
NVPS232035	Navigator PRO D.32MM X L.35MM X D.16FR	PZ	22%	P0780	2685248

