



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

Determina Dirigenziale N. 81 del 03/02/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERAZIONE DEL D.G. N. 592/2023 - ADESIONE ACCORDO QUADRO SORESA MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO CODICE LOTTO 34 – DITTA IMED SRL.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 03/02/2025 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 Mauro Ottaiano

Oggetto: DELIBERAZIONE DEL D.G. N. 592/2023 - ADESIONE ACCORDO QUADRO SORESA MULTIFORNITORE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI STENT E DISPOSITIVI PER EMODINAMICA OCCORRENTI ALLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO CODICE LOTTO 34 – DITTA IMED 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

- la SO.RE.SA S.p.A con determinazione del D.G. n. 233/2022 ha proceduto all'aggiudicazione della "Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro multifornitore per la fornitura triennale di Stent e dispositivi per emodinamica" occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania, sottoscrivendo appositi Accordi Quadro con le Ditte risultate aggiudicatrici;
- con Deliberazione del D.G. n.592/2023 (agli atti) questa AORN ha aderito al suindicato Accordo Quadro con le Ditte risultate aggiudicatrici dei Lotti di interesse, nelle quantità specificate nel prospetto accluso alla stessa Deliberazione e per una spesa triennale complessiva pari ad €. 10.579.356,2543 Iva esclusa;
- nell'ambito della suddetta adesione è stato incluso il LOTTO 34 (Cateteri a palloncino per valvuloplastica...) anche per la parte imputata alla Ditta IMED SRL (stralcio del prospetto **Allegato n. 1**);

RILEVATO CHE

- con pec del 23.01.2025 (**Allegato n. 1**) è stata acquisita dal Servizio scrivente la nota Prot. SORESA n. 0001012-2025 del 20/01/2025 (**Allegato 2**) con la quale - su richiesta della Ditta IMED SRL (Prot. interno N. SRA 0000142-2025 del 07/01/2025) - la So.re.sa. Spa ha autorizzato l'aggiornamento tecnologico/affiancamento proposto dalla precitata Ditta concernente i dispositivi medici inclusi al lotto n.34 della suindicata procedura, alle medesime condizioni economiche contrattuali, come di seguito riportato:
- **Prodotto attuale** SIMVALVE FORCE cod. SVFxxx – **Prodotto in affiancamento** SIMVALVE FLEX PTV cod. SVXxxx € 952,00 Iva al 4%;

DATO ATTO CHE il contratto informatico di pertinenza è il n. 4600223274, come emerge dalla consultazione della piattaforma SIAPS;

CONSIDERATO CHE il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

RITENUTO, pertanto, di prendere atto – relativamente alla "Fornitura triennale di stent e dispositivi per emodinamica" aggiudicata dalla SO.RE.SA. S.p.A. con determinazione del D.G. n.

Determinazione Dirigenziale



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

233/2022 – dell'aggiornamento tecnologico /affiancamento proposto dalla Ditta Imed Srl concernente i prodotti inclusi al Lotto n. 34, come sopra riportato e qui integralmente trascritto;
ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;
ATTESTATA la legittimità della presente determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia

DETERMINA

I - DI PRENDERE ATTO – relativamente alla "Fornitura triennale di stent e dispositivi per emodinamica" aggiudicata dalla SO.RE.SA. S.p.A. con determinazione del D.G. n. 233/2022 – dell'aggiornamento tecnologico /affiancamento proposto dalla Ditta MEDTRONIC ITALIA SPA concernente i prodotti inclusi al Lotto n. 34, come sopra riportato e qui integralmente trascritto

II – DI PRENDERE ALTRESI' ATTO CHE il suddetto aggiornamento tecnologico/ affiancamento comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura;

III – DI TRASMETTERE di trasmettere copia del presente atto al Collegio sindacale, come per legge, alla UOC Farmacia ed al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, 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.

ALL. 1

**2025-01-21 SORESA_AUT. AGGIORNAM. TECN._FORN. STENT E DISP. X
EMODINAM.LOTTO 34**

Da Direzione Generale PEC <direzionegenerale@ospedalecasertapec.it>
A **provveditorato@ospedalecasertapec.it** <provveditorato@ospedalecasertapec.it>,
direzioneamministrativa@ospedalecasertapec.it
<direzioneamministrativa@ospedalecasertapec.it>
Data giovedì 23 gennaio 2025 - 12:27

2025-01-21 SORESA_AUT. AGGIORNAM. TECN._FORN. STENT E DISP. X
EMODINAM.LOTTO 34.pdf



SOReSa
Società Regionale per la Sanità S.p.A.

SoReSa-0001012-2025 del 20/01/2025 14:34

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale
Per le attività/atti di competenza e nel rispetto di quante previste dalla L. 241/90 e s.m.l.

Affari Generali
Affari Legali
Epid. Qual. Perf. e Flussi
Controllo di Gestione
Dipartimento
Direzione Amministrativa
Direzione Sanitaria
Farmacia

Data 20.1.25

G.E.F.
G.R.U.
Ingegneria Ospedaliera
O.S.O. e I.S.
Econ. ed Econ.
S.I.A.
Tecnologia Ospedaliera
Altro
Il Direttore Generale
Gaetano GUBITOSA

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.II., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

IMED SRL

A mezzo pec: amministrazione@pec.imedsrl.com

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico- Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro multifornitore per la fornitura di stent e dispositivi per emodinamica occorrenti alle AA.SS della Regione Campania – gara 8393667.- lotto 34

Con riferimento alla fornitura in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico-affiancamento presentata dalla società **IMED SRL** ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0000142-2025 07-01-2025

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- affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giannmarco Massa

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali

[Signature]



www.soresa.it

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. 04786681215 - Iscritta al Registro delle Imprese di Napoli

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

twitter.com/SoresaSpa

[Soresa Spa](https://www.linkedin.com/company/soresa-spa)



SoReSa

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: 5d22f6e66d91ff82fd66234efaeaf8ce

Identificativo del documento digitale originale: 618581

Protocollo: SoReSa-0001012-2025 20-01-2025 14:34:23

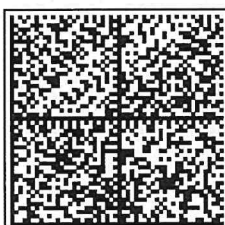
SoReSa

ALL-2

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: 5d22f6e66d91ff82fd66234efaeaf8ce

Identificativo del documento digitale originale: 618581

Protocollo: SoReSa-0001012-2025 20-01-2025 14:34:23

Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS
a mezzo pec

e p.c.

IMED SRL

A mezzo pec: amministrazione@pec.imedsrl.com

Oggetto: Autorizzazione aggiornamento tecnologico- Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro multifornitore per la fornitura di stent e dispositivi per emodinamica occorrenti alle AA.SS della Regione Campania – gara 8393667.- lotto 34

Con riferimento alla fornitura in oggetto

vista la richiesta di autorizzazione aggiornamento tecnologico-affiancamento presentata dalla società **IMED SRL** ed acquisita al protocollo interno con n. SoReSa-0000142-2025 07-01-2025

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

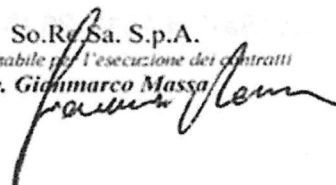
si autorizza, secondo le previsioni del Capitolato Tecnico di gara, alle medesime condizioni economiche contrattuali, l'aggiornamento tecnologico- affiancamento come da richiesta che costituisce parte integrante e sostanziale della presente.

In allegato:

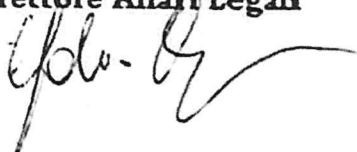
- Istanza di autorizzazione aggiornamento tecnologico.
- Schede tecniche

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Giammarco Massa



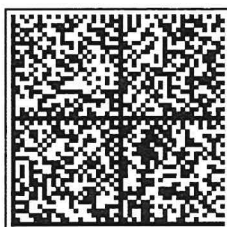
Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali



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: 5351b107c434251bca4624b1c56dfa2e

Identificativo del documento digitale originale: 615837

Protocollo: SoReSa-0000142-2025 07-01-2025 13:05:47

Spett.le
SO.RE.SA. S.p.A.
Centro Direzionale Isola G3
80143 Napoli

Oggetto: Proposta di affiancamento lotto 34 - "Procedura Aperta per la Conclusione di un Accordo Quadro multifornitore per la fornitura di Stent e dispositivi per Emodinamica occorrenti alle AA.SS. della regione Campania – Gara 8393667".

Per ampliamento gamma, Ci pregiamo sottoporre alla Vs. attenzione, la proposta di affiancamento per il lotto 34 a noi aggiudicato.

Alleghiamo:

- Scheda tecnica con indicazione CND, UDI e RDM;
- Certificati

Inoltre si specifica che

- i dispositivi proposti hanno gli stessi requisiti tecnici di base indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso;
- i dispositivi proposti sono offerti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati

In attesa di un Vs. gentile riscontro
Porgiamo cordiali saluti

Napoli, 26 settembre 2024

Amministratore Delegato



IMED S.r.l.
Trav. Michele Pietravalle, 54
80131 Napoli
Part. IVA 05155791212
info@imedsrl.com

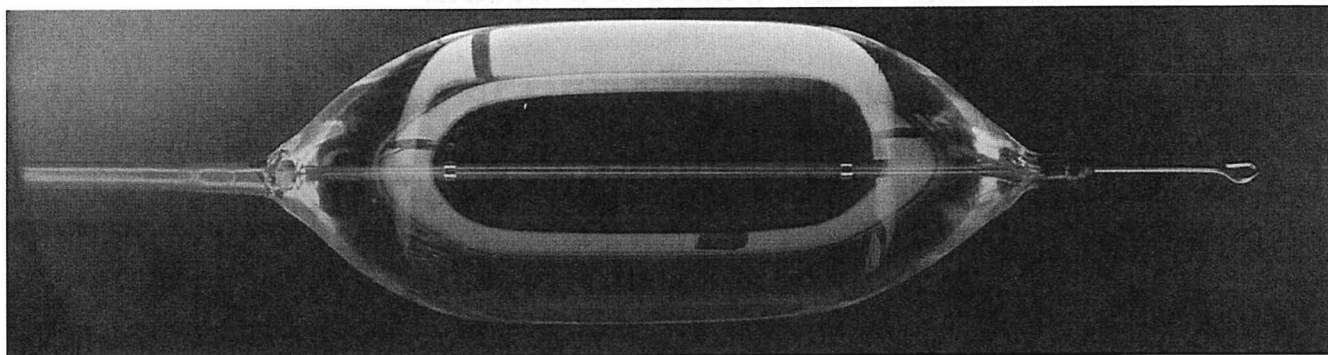
SCHEDA TECNICA SIMVALVE FLEX

Indicazione d'uso:

Il dispositivo SimValve FLEX PTV è un catetere a pallone OTW indicato per dilatazione valvolare aortica e polmonare, tratto aortico ascendente e discendente.

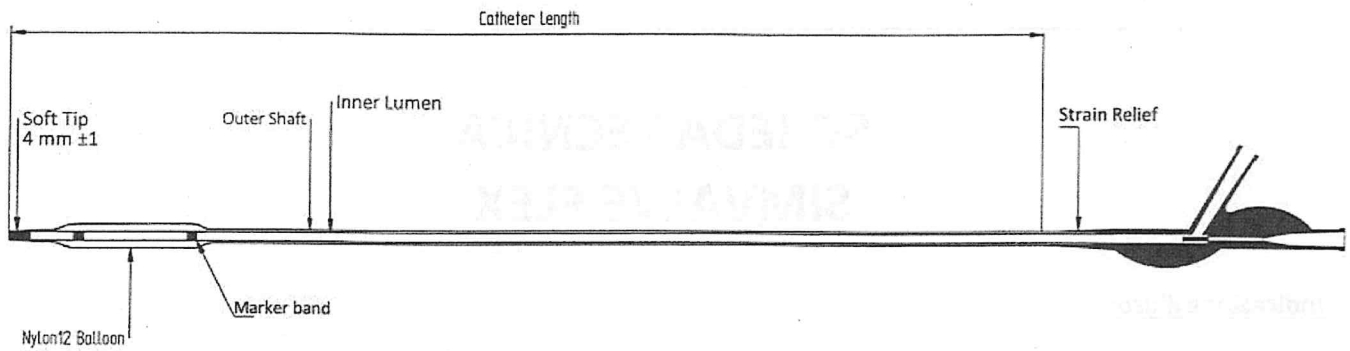
Può essere inoltre indicato per le seguenti procedure:

- correlato a dilatazioni durante procedure di TAVI ed a Protesi valvole polmonari percutanee
- dilatazioni correlate ad endoprotesi su aneurisma dell'Aorta Toracica Addominale (TAA – AAA) e procedure correlate
- lesioni dell'aorta inferiore tratti iliaco-femorali (lesioni stenotiche fino a diametro 30mm)
- correlato a coartazioni aortiche e stenosi dei rami polmonari



Caratteristiche tecniche:

Il pallone per valvuloplastica SimValve FLEX PTV è un pallone coassiale semi-compiante a basso profilo in Nylon 12 medicale montato su una punta distale. Il catetere è disponibile con lunghezza da 100 cm e ha due lumi: un lume viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il pallone, mentre il secondo lume consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida da 0.035" e il monitoraggio pressorio. Inoltre, sono presenti due marker radiopachi: uno nella parte prossimale e uno nella parte distale del pallone.



Descrizione del dispositivo:

Tutti i palloni per valvuloplastica SimValve FLEX PTV hanno le seguenti caratteristiche:

- maggiore sicurezza nel processo di inflazione/deflazione del pallone
- re-folding efficace, per una facile rimozione del catetere
- estrema velocità di gonfiaggio e sgonfiaggio, grazie all'ottimizzazione del design dello shaft che ne conferisce un'ottima stabilità
- alta visibilità del catetere ai raggi X, grazie a 2 marker radiopachi
- basso profilo in ingresso e punta atraumatica
- basso profilo di gonfiaggio
- basso profilo di sgonfiaggio con conseguente rimozione facile del catetere
- Ampia gamma di misure da 4 mm a 30 mm di diametro.

Caratteristiche tecniche ed uniche del dispositivo

Le caratteristiche principali ed uniche del pallone SimValve FLEX PTV sono:

- ottimale capacità di spinta del catetere per oltrepassare stenosi anche serrate
- ottima trackability
- ottima capacità di avanzamento in condizioni di estrema tortuosità
- punta catetere rastremata ed atraumatica
- punta del catetere corta e morbida per procedure sicure
- spalla ridotta
- resistenza meccanica alle sollecitazioni cicliche, come i ripetuti cicli di gonfiaggio e sgonfiaggio
- resistenza alla foratura, resistenza in presenza di evidenti e taglienti calcificazioni
- tecnologia refolding, ottimizza la preparazione del dispositivo e permette ripetute applicazioni durante la stessa procedura
- low profile
- Refolding del Pallone: 4-6 mm: 3 pieghe
7-12 mm: 6 pieghe
14-30 mm: 8 pieghe

Gamma e misure disponibili

Diametro del pallone (mm)	Lunghezza del pallone (mm)				
	20	30	40	50	60
4*	SVX0420	SVX0430			
5*	SVX0520	SVX0530			
6*	SVX0620	SVX0630			
7*	SVX0720	SVX0730			
8*	SVX0820	SVX0830			
9*	SVX0920	SVX0930			
10*	SVX1020	SVX1030	SVX1040		
12	SVX1220	SVX1230	SVX1240	SVX1250	SVX1260
14	SVX1420	SVX1430	SVX1440	SVX1450	SVX1460
16	SVX1620	SVX1630	SVX1640	SVX1650	SVX1660
18	SVX1820	SVX1830	SVX1840	SVX1850	SVX1860
20	SVX2020	SVX2030	SVX2040	SVX2050	SVX2060
22	SVX2220	SVX2230	SVX2240	SVX2250	SVX2260
24	SVX2420	SVX2430	SVX2440	SVX2450	SVX2460
26	SVX2620	SVX2630	SVX2640	SVX2650	SVX2660
28	SVX2820	SVX2830	SVX2840	SVX2850	SVX2860
30	SVX3020	SVX3030	SVX3040	SVX3050	SVX3060

*Misure in attesa di certificazione CE-MDR.

***Lunghezza catetere 100 cm per tutte le misure

Balloon Diameter (mm)	Balloon Length					Nominal Pressure (bar)	RBP (bar)	Guide Wire (inch)	Introducer Sheath (F)	Shaft Size (F)
	20 mm	30 mm	40 mm	50 mm	60 mm					
12	SVX1220	SVX1230	SVX1240	SVX1250	SVX1260	3	5	0.035"	6	6,5
14	SVX1420	SVX1430	SVX1440	SVX1450	SVX1460	3	4	0.035"	7	6,5
16	SVX1620	SVX1630	SVX1640	SVX1650	SVX1660	3	4	0.035"	7	6,5
18	SVX1820	SVX1830	SVX1840	SVX1850	SVX1860	2	3	0.035"	8	6,5
20	SVX2020	SVX2030	SVX2040	SVX2050	SVX2060	2	3	0.035"	8	6,5
22	SVX2220	SVX2230	SVX2240	SVX2250	SVX2260	2	3	0.035"	8	6,5
24	SVX2420	SVX2430	SVX2440	SVX2450	SVX2460	2	3	0.035"	9	9
26	SVX2620	SVX2630	SVX2640	SVX2650	SVX2660	2	3	0.035"	9	9
28	SVX2820	SVX2830	SVX2840	SVX2850	SVX2860	2	3	0.035"	9	9
30	SVX3020	SVX3030	SVX3040	SVX3050	SVX3060	2	3	0.035"	10	9

Materiali:

COMPONENTE	MATERIALE
PALLONE	Nylon 12 Grilamid L25
LUME INTERNO	Nylon 12 Grilamid L25
SHAFT ESTERNO	Pebax 7233D (SA MED)
MARKER BAND	90% PT+10% IR
SOFT TIP	Pebax 5033 SA01
STRAIN RELIEF	Nylon 12 Grilamid L25/Pebax 7233 SA01/ 1/8 Polyolefin blu
HUB	PC Calibre 2061/Pebax 7233 SA01/Pebax 6333/PC FLL chiaro

Informazioni Tecniche:

DESIGN	Over the wire (OTW)
COMPLIANCE DEL PALLONE	Semi - compliant
DIAMETRO DEL CORPO DEL CATETERE	da 5 a 30 mm
LUNGHEZZA DEL PALLONE	da 20 a 60 mm
PROFILO	Tecnologia refolding
PROFILO D'INGRESSO	da 0.020" a 0.095"
MARKER	2 markers radiopachi
PUNTA	Soft rastremata*
LUNGHEZZA DEL CORPO DEL	100 cm $\pm$ 5 cm
FILO GUIDA COMPATIBILE	0.018" da 4.0 a 7.0 mm 0.035" da 8.0 a 30 mm
INTRODUTTORE RACCOMANDATO	5 Fr – diametri da 4.0 a 7.0 mm 7 Fr – diametro da 8.0 mm 9 Fr – diametro da 9.0 a 16 mm 12 Fr – diametro da 18.0 a 24 mm 14 Fr – diametro da 26 a 30 mm
PRESSIONE NOMINALE	3 atm – da 4 mm a 16 mm 2 atm - -da 18 mm a 30 mm
RATED BURST PRESSURE	6 atm – da 4.0 a 8.0 mm 4 atm – da 9.0 a 16.0 mm 3 atm – da 18,0 a 30,0 mm
RIVESTIMENTO DEL PALLONE	Nessuno

LUNGHEZZA DEL CATETERE	100 cm $\pm$ 5 cm
SOFT TIP	Tapered tip
ENTRY PROFILE	Da 0.020" a 0.095"
DIAMETRO ESTERNO DELLO SHAFT	4,0 mm-7,0 mm, 1,52 mm 8,0 mm-16,0 mm, 2,17 mm 18,0 mm-30,0 mm, 3,00 mm
DIAMETRO INTERNO MINIMO	4,0 mm-7,0 mm, 0,018" 8,0 mm-30,0 mm, 0,035"

Tabella di compliance:

SIMVALVE FLEX																		
PRESSIONE		DIAMETRO																
kPa	Bar	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	12,00	14,00	16,00	18,00	20,00	22,00	24,00	26,00	28,00	30,00
100	1	3,69	4,66	5,63	6,77	7,31	8,65	9,54	11,50	13,36	15,09	17,34	19,31	21,28	23,24	25,17	27,06	30,02
200	2	3,74	4,81	5,88	6,89	7,51	8,84	9,78	11,70	13,78	15,59	18,07	20,12	22,18	24,16	26,09	28,55	30,54
300	3	3,92	5,03	6,08	7,19	7,94	8,09	10,06	12,09	14,16	16,15	18,61	20,63	22,64	24,72	27,31	29,39	31,33
400	4	4,09	5,17	6,24	7,55	8,51	8,27	10,27	12,31	14,48	16,63							
500	5	4,22	5,29	6,37	7,80	9,05	8,43	10,49	12,58									
600	6	4,33	5,41	6,50	7,99	9,54												
Pressione Nominale																		
RBP (non superare)																		

Volumi di gonfiaggio:

Diametro pallone	Lunghezza pallone	Volume	Diametro pallone	Lunghezza pallone	Volume
4.0	20	0,3	18.0	20	8
4.0	30	0,4	18.0	30	10
5.0	20	0,5	18.0	40	13
5.0	30	0,7	18.0	50	15
6.0	20	0,7	18.0	60	18
6.0	30	1,0	20.0	20	10
7.0	20	1,0	20.0	30	13
7.0	30	1,4	20.0	40	16
8.0	20	1,4	20.0	50	19
8.0	30	1,9	20.0	60	22
9.0	20	1,8	22.0	20	12
9.0	30	2	22.0	30	16
10.0	20	2	22.0	40	20
10.0	30	3	22.0	50	24
10.0	40	4	22.0	60	28
12.0	20	3	24.0	20	15
12.0	30	4	24.0	30	20
12.0	40	5	24.0	40	24
12.0	50	7	24.0	50	29
12.0	60	8	24.0	60	33
14.0	20	5	26.0	20	19
14.0	30	6	26.0	30	24
14.0	40	8	26.0	40	29
14.0	50	9	26.0	50	34
14.0	60	11	26.0	60	40
16.0	20	6	28.0	20	22
16.0	30	8	28.0	30	28
16.0	40	10	28.0	40	34
16.0	50	12	28.0	50	41
16.0	60	14	28.0	60	47
			30.0	20	26
			30.0	30	33
			30.0	40	40
			30.0	50	48
			30.0	60	55

Il prodotto è sterile MONOUSO . Vietata la risterilizzazione.	MONOUSO 
METODO DI STERILIZZAZIONE ETO DURATA DELLA STERILIZZAZIONE 3 ANNI	
PRIVO DI LATEX E FTALATI	
Conservare a temperatura ambiente in luogo fresco ed asciutto. Fare comunque riferimento alle indicazioni specifiche riportate sulla confezione e sul foglietto illustrativo	

CONFEZIONAMENTO	Confezionamento unitario in buste di accoppiato carta e laminato plastico. Facile immagazzinamento e sovrapposizione del prodotto.	QUANTITA' PER CONFEZIONE
		1
ETICHETTATURA	In accordo al D.Lgs 46/97 e s.m.i., allegato 1 articolo 13 e Direttiva 93/42/CE.	CODICE A BARRE
		PRESENTE
MODALITA' DI SMALTIMENTO	Conformemente alle vigenti normative in materia. Fare comunque riferimento ai vigenti protocolli ospedalieri.	
ISTRUZIONI PER L'USO	Conforme all'all.1 art. 13 D.Lgs 46/97 e s.m.i. in recepimento della Direttiva 93/42/CE	

MARCATURA CE	Dispositivo medico in CLASSE III in accordo alla Direttiva 93/42/CEE	
CERTIFICATO CE	Certificato CE Full Quality M.2019.106.12884	Certificato CE Design Examination M.2019.106.12884 - 1
	CERTIFICATO ISO FABBRICANTE Certificato 13485:2016	
FABBRICANTE	SIMEKS Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret Limited -irketi Istanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölgesi Aydınli SB mah. 10. Sok. No:5 34953 Tuzla / ISTANBUL Tel: +90(216)3940071 Faks: +90(216)3940081 Web: ht tp: //www.simeksmedical .com	
DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA	INNOVA HTS s.r.l. Sede legale e operativa: Via Roma 60 – 22070 – Senna Comasco (CO) Tel. +39 031 282055 – Fax. +39 031 555921 E-mail: info@innovahts.com www.innovahts.com	

RIFERIMENTO DELLA REGISTRAZIONE AL MINISTERO:

CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM
SVX0420	SIMVALVE FLEX, PALLONE PER VALVULOPLASTICA 4X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628867/R
SVX0520	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 5X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628884/R
SVX0620	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 6X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628885/R
SVX0720	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 7X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628886/R
SVX0820	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 8X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628887/R
SVX0920	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 9X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628888/R
SVX1020	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 10X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628889/R
SVX1220	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 12X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628890/R
SVX1420	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 14X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628891/R
SVX1620	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 16X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628892/R
SVX1820	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 18X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628893/R
SVX2020	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 20X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628894/R
SVX2220	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 22X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628895/R
SVX2420	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 24X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628896/R
SVX2620	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 26X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628897/R
SVX2820	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 28X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628898/R
SVX3020	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 30X20 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628899/R
SVX0430	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 4X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628900/R
SVX0530	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 5X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628901/R
SVX0630	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 6X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628902/R
SVX0730	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 7X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628903/R
SVX0830	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 8X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628904/R
SVX0930	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 9X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628905/R
SVX1030	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 10X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628906/R
SVX1230	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 12X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628907/R

SVX1430	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 14X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628908/R
SVX1630	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 16X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628909/R
SVX1830	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 18X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628910/R
SVX2030	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 20X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628911/R
SVX2230	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 22X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628912/R
SVX2430	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 24X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628913/R
SVX2630	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 26X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628914/R
SVX2830	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 28X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628915/R
SVX3030	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 30X30 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628916/R
SVX1040	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 10X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628917/R
SVX1240	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 12X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628918/R
SVX1440	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 14X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628919/R
SVX1640	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 16X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628920/R
SVX1840	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 18X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628921/R
SVX2040	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 20X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628922/R
SVX2240	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 22X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628923/R
SVX2440	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 24X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628924/R
SVX2640	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 26X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628925/R
SVX2840	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 28X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628926/R
SVX3040	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 30X40 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628927/R
SVX1250	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 12X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628928/R
SVX1450	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 14X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628929/R
SVX1650	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 16X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628930/R
SVX1850	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 18X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628931/R
SVX2050	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 20X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628932/R
SVX2250	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 22X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628933/R

SVX2450	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 24X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628934/R
SVX2650	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 26X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628935/R
SVX2850	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 28X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628936/R
SVX3050	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 30X50 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628937/R
SVX1260	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 12X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628938/R
SVX1460	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 14X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628939/R
SVX1660	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 16X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628940/R
SVX1860	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 18X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628941/R
SVX2060	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 20X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628942/R
SVX2260	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 22X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628943/R
SVX2460	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 24X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628944/R
SVX2660	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 26X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628945/R
SVX2860	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 28X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628946/R
SVX3060	SIMVALVE FLEX PALLONE PER VALVULOPLASTICA 30X60 mm	C019014 - CATETERI PER VALVULOPLASTICA	2628947/R

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore.