



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

Determina Dirigenziale N. 887 del 25/09/2025

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI MATERIALI PER NEURORADIOLOGIA (LOTTI NN. 1 E 14 ex DEL.DG N.193/2022) -AFFIANCAMENTO TECNOLOGICO - CROSSMED SPA.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 25/09/2025 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, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: FORNITURA DI MATERIALI PER NEURORADIOLOGIA (LOTTI NN. 1 E 14 ex DEL.DG N.193/2022) -AFFIANCAMENTO TECNOLOGICO - CROSSMED SPA.

Il 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** con Deliberazione dell'allora D.G. n.193/2022 (agli atti), da intendersi qui come integralmente trascritta, si è preso atto delle risultanze della procedura di negoziazione (D.L. n.78/2015, conv. in L. n. 125/2015 e smi.) per la fornitura di dispositivi medici necessari all'attivazione delle prestazioni sanitarie della UOSD di Neuroradiologia con le Ditte ivi indicate, tra cui è compresa la Ditta Crossmed Spa.;
- **che** in capo alla succitata Ditta sono - tra gli altri - i lotti nn. 1 e 14
- **che** in esecuzione del citato atto deliberativo, è stato tra l'altro instaurato rapporto contrattuale (contratto informatico n. 4600094868 – CIG n. 9201936DCC);

Rilevato

- **che** la succitata Ditta con pec del 14 luglio 2025 (Allegato n. 1), indirizzata tra l'altro alla UOSD Neuroradiologia, ha proposto – relativamente ai lotti in parola – l'affiancamento tecnologico dei prodotti di che trattasi *"mantenendo le stesse condizioni economiche precedentemente offerte"* e trasmettendo le schede tecniche con gli elenchi riepilogativi dei codici di pertinenza (già allegato n. 1), come appresso riportato:

- Lotto n.1

Sistema di accesso "Neuroslider DLC"

Codice	Descrizione	Classificazione CND	Repertorio D.M
01-000252	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 105 cm, punta diritta	C010402020380	2564118/R
01-000253	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 115 cm, punta diritta	C010402020380	2564119/R
01-000254	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 125 cm, punta diritta	C010402020380	2564120/R
01-000255	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 135 cm, punta diritta	C010402020380	2564121/R
01-000256	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 145 cm, punta diritta	C010402020380	2564122/R
01-000257	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 105 cm, punta diritta	C010402020380	2564138/R
01-000258	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 115 cm, punta diritta	C010402020380	2564139/R
01-000259	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 125 cm, punta diritta	C010402020380	2564140/R
01-000260	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 135 cm, punta diritta	C010402020380	2564141/R
01-000261	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 145 cm, punta diritta	C010402020380	2564142/R

Determinazione Dirigenziale

- Lotto n. 14

Stent Carotideo CARESTO HEAL

Codice	Descrizione	Classificazione CND	Repertorio D.M
01-005301	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm, lunghezza 30 mm	P070402020199	2565862/R
01-005302	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm, lunghezza 40 mm	P070402020199	2566013/R
01-005303	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm, lunghezza 50 mm	P070402020199	2566108/R
01-005311	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 30 mm	P070402020199	2566122/R
01-005312	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 40 mm	P070402020199	2566123/R
01-005313	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 50 mm	P070402020199	2566124/R
01-005314	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 60 mm	P070402020199	2566125/R
01-005321	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 30 mm	P070402020199	2566126/R
01-005322	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 40 mm	P070402020199	2566127/R
01-005323	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 50 mm	P070402020199	2566128/R
01-005324	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 60 mm	P070402020199	2566129/R
01-005351	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm, lunghezza 29mm	P070402020199	2566130/R
01-005352	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm, lunghezza 35mm	P070402020199	2566131/R
01-005353	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm, lunghezza 41mm	P070402020199	2566132/R
01-005361	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm, lunghezza 29mm	P070402020199	2566133/R
01-005362	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm, lunghezza 36mm	P070402020199	2566134/R
01-005363	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm, lunghezza 43mm	P070402020199	2566135/R

Atteso

- **che** il Responsabile della UOSD Neuroradiologia, Dott. Luigi Della Gatta, pe il tramite della Farmacia Ospedaliera, con pec del 27/07/2025 (Allegato n. 2) ha validato la proposta *de qua*;
- **che** il Direttore del Dipartimento di afferenza, Dott. Arnolfo Petruzzello, con Prot. n. 25756/2025 (allegato n.3) ha condiviso la validazione del precitato Responsabile;

Considerato

- **che** il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva;

Ritenuto, pertanto, di prendere atto - relativamente ai Lotti nn.1 e 14 in capo alla Ditta CROSSMED S.p.a. (Del. DG n.193/2022) e presenti nella summenzionata procedura - dell'affiancamento tecnologico, come esplicitato in premessa e qui espressamente trascritto;

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento

Determinazione Dirigenziale



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

della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

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

Prendere atto - relativamente ai Lotti nn. 1 e 14 in capo alla Ditta CROSSMED S.p.a. (Del. DG n. 193/2022) e presente nella summenzionata procedura - dell'affiancamento tecnologico, esplicitato in premessa, qui integralmente richiamato e trascritto;

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

Notificare copia del presente provvedimento alla Ditta CROSSMED S.P.A.;

Trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla U.O.S. Neuroradiologia, Farmacia Ospedaliera ed al Dipartimento dei Servizi Sanitari, per quanto di rispettiva competenza.

Il funzionario

Dott.ssa Antonella De Icco

Il Direttore
UOC Provveditorato - Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco
(f.to Digitalmente)

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.

Oggetto: POSTA CERTIFICATA: COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193/2022- CROSSMED SPA

Mittente: "Per conto di: gare-crossmed@registerpec.it" <posta-certificata@pec-email.com>

Data: 14/07/2025, 12:39

A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>, <provveditorato@ospedale.caserta.it>

CC: <neuroradiologia@ospedale.caserta.it>, <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>,"fabio.stammelluti" <fabio.stammelluti@gmail.com>, "Raffaele Speciale"

<rspeziale@PENUMBRAINC.COM>, "tender-it" <tender-it@penumbrainc.com>

Messaggio di posta certificata

Il giorno 14/07/2025 alle ore 12:39:22 (+0200) il messaggio

"COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193/2022- CROSSMED SPA" è stato inviato da "gare-crossmed@registerpec.it"

indirizzato a:

tender-it@penumbrainc.com

rspeziale@PENUMBRAINC.COM

accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

fabio.stammelluti@gmail.com

neuroradiologia@ospedale.caserta.it

provveditorato@ospedale.caserta.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo del messaggio: opec228.20250714123919.05358.08.1.04@pec-email.com

— postacert.eml —

Oggetto: COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193/2022- CROSSMED SPA

Mittente: <gare-crossmed@registerpec.it>

Data: 14/07/2025, 12:39

A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>, <provveditorato@ospedale.caserta.it>

CC: <neuroradiologia@ospedale.caserta.it>, <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>,"fabio.stammelluti" <fabio.stammelluti@gmail.com>, "Raffaele Speciale"

<rspeziale@PENUMBRAINC.COM>, "tender-it" <tender-it@penumbrainc.com>

Spett.le

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta

Buongiorno,

con riferimento al contratto relativo alla fornitura "dispositivi per embolizzazioni, aneurismi, mav e fav N° Gara 7452785" aggiudicazione dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona con Delibera n. 236 del 02/12/2019 – Delibera di Adesione n. 193 del 11/03/2022, al Lotto n. 14 relativamente al dispositivo aggiudicato "Credo" a marchio Acandis GmbH, si trasmette nuovamente la comunicazione allegata di ampliamento Gamma del Dispositivo Caresto Heal accompagnata dalla scheda tecnica di prodotto (già inviata in data 24/07/2024).

Contestualmente, sempre con riferimento alla medesima procedura, al Lotto n. 1, si trasmette la comunicazione allegata di ampliamento Gamma del Dispositivo Neuroslider 52 DLC di produzione Acandis GmbH accompagnata dalla scheda tecnica di prodotto.

Rimaniamo in attesa di un vostro riscontro in merito al recepimento della comunicazione Ns. Prot. nr. TA_241250 (relativa all'ampliamento del Caresto Heal) qui sopra elencata.

A disposizione per qualsiasi ulteriore dettaglio,
cordialmente

Ufficio Gare

- Crossmed SpA – a Penumbra company • Via G. Di Vittorio 2/C, 10098 Rivoli, Torino, Italy
- Tender Office: +39 011 1927 1120-21-22-24-25 • Fax: [+39 011.4027.309](tel:+390114027309) • tender-it@penumbrainc.com • www.penumbrainc.com/eu
- Follow us on [LinkedIn](#) and [X-Twitter](#)

Allegati:

dati-cert.xml	1,3 kB
post-cert.eml	4,6 MB
ST_CARESTO HEAL_EU MDR_01-A_8May2024.pdf	984 kB
Comunicazione Ampliamento Gamma lotto 14.pdf	275 kB
Comunicazione Ampliamento Gamma LOTTO 1-CROSSMED SPA.pdf	645 kB
ST_Neuroslider DLC_EU MDR_01-A_08May2024.pdf	608 kB

**DISPOSITIVO MEDICO
SCHEDA TECNICA**

**Stent Carotideo
CARESTO HEAL**

1 Informazioni Amministrative sull'Azienda

1.1 Informazioni amministrative

Crossmed S.p.A.

1.2 Indirizzo

Crossmed a Penumbra Company
Via Giuseppe di Vittorio 2C
10098 Rivoli, Italia

Tel: 011-4027 301

Fax: 011-4027 309

E-mail: it-info@penumbrainc.com

Sito: www.penumbrainc.com

1.3 Informazioni di contatto per la materiovigilanza

Dr. Jens Pfannkuche
Director of Regulatory Affairs
Penumbra Europe GmbH

Tel: +49 30 2005 676 219

Fax: +49 30 690 88 045

E-mail: jpfannkuche@penumbrainc.com

2 Informazioni sul Dispositivo

2.1 Categoria di Prodotto

Stent Carotideo

2.2 Nome Commerciale

Stent Carotideo Caresto Heal

2.3 Codice nomenclatura (GMDN)

Codice GMDN: 46352 – STENT VASCOLARE INTRACRANICO

Codice CND: P070402020199 (STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI – ALTRI)

Numero di repertorio, CND, Normativa e certificazione

Codice	Classificazione CND	Rep. D.M.
01-005301	P070402020199	2565862/R
01-005302	P070402020199	2566013/R
01-005303	P070402020199	2566108/R
01-005311	P070402020199	2566122/R
01-005312	P070402020199	2566123/R
01-005313	P070402020199	2566124/R
01-005314	P070402020199	2566125/R
01-005321	P070402020199	2566126/R
01-005322	P070402020199	2566127/R
01-005323	P070402020199	2566128/R
01-005324	P070402020199	2566129/R
01-005351	P070402020199	2566130/R

01-005352	P070402020199	2566131/R
01-005353	P070402020199	2566132/R
01-005361	P070402020199	2566133/R
01-005362	P070402020199	2566134/R
01-005363	P070402020199	2566135/R

2.4 Classificazione del Dispositivo Medico

Classificazione:	Classe III
Direttiva EU Applicabile:	EU 93/42/EEC annex II
In accordo con l'appendice n°:	Regola 8
Numero dell'agenzia registrata:	0297 DQS Medizinprodukte GmbH
Prima data di rilascio in EU:	14/03/2021
Produttore:	Acandis GmbH

Lo Stent Caresto Heal è in possesso del marchio CE 0297 in conformità alla direttiva 93/42/EEC annex II sui dispositivi medici con classe di appartenenza III.

2.5 Descrizione del prodotto

Lo Stent Caresto Heal è un dispositivo autoespandibile, completamente visibile a raggi X, intrecciato con fili di nitinol (lega di nichel-titanio) con un nucleo di platino e un rivestimento di fibrina/eparina. Lo stent è precaricato su un filo di trasporto in un introduttore. Le dimensioni sono riportate sull'etichetta della confezione. Lo Stent Caresto Heal è concepito per essere introdotto tramite un catetere di inserimento dal diametro interno di 0,052". Il sistema di inserimento include un dilatatore, che serve a muovere il catetere di inserimento senza provocare traumi.

Per facilitare il posizionamento sotto fluoroscopia, sul filo di trasporto sono presenti quattro marcatori. Il marcatore centrale segna il punto fino al quale è possibile riposizionare lo stent (vedere fig. 1 e fig. 2).

Sui fili di trasporto dei modelli graduati sono presenti due marcatori aggiuntivi, che indicano le estremità distali e prossimali della zona di transizione tra i segmenti cilindrici dello stent (vedere fig. 2).

Lo Stent Caresto Heal è ricatturabile fino a circa il 90% della sua lunghezza: il limite per tale operazione è indicato dalla presenza del marker radiopaco specifico sullo spingitore di cui sopra.

Inoltre, ciascun filamento in Nitinolo che costituisce lo Stent Caresto Heal presenta un rivestimento in fibrina-eparina antitrombogenico in grado di favorire una ottimale endotelizzazione, proliferazione cellulare e formazione della nuova parete vasale.

2.6 Codici prodotto

Numero di Catalogo	Descrizione
01-005301	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm lunghezza 30 mm
01-005302	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm lunghezza 40 mm
01-005303	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm lunghezza 50 mm
01-005311	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm lunghezza 30 mm
01-005312	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm lunghezza 40 mm
01-005313	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm lunghezza 50 mm
01-005314	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm lunghezza 60 mm
01-005321	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm lunghezza 30 mm
01-005322	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm lunghezza 40 mm
01-005323	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm lunghezza 50 mm
01-005324	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm lunghezza 60 mm
01-005351	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm lunghezza 29mm
01-005352	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm lunghezza 35mm
01-005353	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm lunghezza 41mm
01-005361	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm lunghezza 29mm
01-005362	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm lunghezza 36mm
01-005363	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm lunghezza 43mm

Caratteristiche Tecniche – Tabella delle Misure

Dimensioni dello Stent Caresto Heal	Configurazio ne	Diametro in aria (mm)	Lunghezza in aria (mm)	Diametro dei vasi raccomandato (mm)	Microcatetere Compatibile
6.0 x 30	Cilindrica	6.3	23	4.0 – 6.0	ID min: 0.052"
6.0 x 40	Cilindrica	6.3	30	4.0 – 6.0	
6.0 x 50	Cilindrica	6.3	37	4.0 – 6.0	
8.0 x 30	Cilindrica	8.3	24	6.0 – 8.0	
8.0 x 40	Cilindrica	8.3	32	6.0 – 8.0	
8.0 x 50	Cilindrica	8.3	40	6.0 – 8.0	
8.0 x 60	Cilindrica	8.3	47	6.0 – 8.0	
10.0 x 30	Cilindrica	10.3	25	8.0 – 10.0	
10.0 x 40	Cilindrica	10.3	33	8.0 – 10.0	

10.0 x 50	Cilindrica	10.3	41	8.0 – 10.0
10.0 x 60	Cilindrica	10.3	49	8.0 – 10.0
6.0/8.0 x 29	Graduata	6.3/8.3	29	4.0 - 6.0/6.0 – 8.0
6.0/8.0 x 35	Graduata	6.3/8.3	35	4.0 - 6.0/6.0 – 8.0
6.0/8.0 x 41	Graduata	6.3/8.3	41	4.0 - 6.0/6.0 – 8.0
8.0/10.0 x 29	Graduata	8.3/10.3	29	6.0 - 8.0/8.0 – 10.0
8.0/10.0 x 36	Graduata	8.3/10.3	36	6.0 - 8.0/8.0 – 10.0
8.0/10.0 x 43	Graduata	8.3/10.3	43	6.0 - 8.0/8.0 – 10.0

2.7 Composizione del dispositivo e degli accessori

Componenti e Materiali principali

Nome del Componente	Materiale	Contatto con il Paziente
Stent		
Filamento dello Stent	Nitinol con anima in platino	Sangue e Fluidi
Markers	Platino-Iridio (*solo nella configurazione Graduata)	Sangue e Fluidi
Transport Wire		
Spingitore	Nitinol (struttura a spirale)	Sangue e Fluidi
Guaina	PTFE	Sangue e Fluidi
Markers	Platino-Iridio/Nitinol	Sangue e Fluidi
Coating		
Tecnologia Heal	Rivestimento di fibrina ed eparina	Sangue e Fluidi

Lattice: No

Ftalati: No

Origine animale o biologica: No

Interferenti endocrini: No

Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR): No

Compatibilità MRI: Sì

Dispositivi e accessori associati (in particolare materiali di consumo vincolati): No

2.8 Scopo Previsto

Lo Stent Caresto Heal è concepito per allargare il diametro del vaso dell'arteria carotide comune (ACC), dell'arteria carotide interna (ACI) e della biforcazione carotidea.

2.9 Indicazioni

Lo Stent Caresto Heal è indicato per il trattamento di aneurismi intracranici non trattabili con altre tecniche. Lo Stent Caresto Heal è indicato per il trattamento di stenosi nell'arteria carotide comune (ACC), nell'arteria carotide interna (ACI) e nella biforcazione carotidea.

3 Processi di Sterilizzazione

Il Dispositivo medico è sterile: Sì

Metodo di Sterilizzazione: Ossido di Etilene

4 Condizioni di conservazione

Condizioni normali di conservazione

Il prodotto deve essere conservato e trasportato in condizioni ambientali comuni (da 15°C a 30°C, da 40% a 60% di umidità relativa, non è necessaria alcuna sorveglianza della temperatura e dell'umidità); proteggere dalla luce solare e mantenerlo asciutto. Spedizioni internazionali via terra o via aerea (è esclusa la spedizione via mare).

Imballaggio

Lo Stent Caresto Heal e il Dilatatore Acandis sono confezionati singolarmente, disposti in un tubo a spirale di plastica. Ognuno dei componenti è inserito in una busta di Tyvek (sterile).

Le buste, le istruzioni d'uso e l'opuscolo informativo per il paziente sono contenuti in una scatola. Le etichette adesive riportano nome del prodotto, misura, numero di catalogo, numero di lotto e processo di sterilizzazione effettuato.

Precauzioni

- I componenti vengono forniti in confezione sterile e sono esclusivamente monouso.
- Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni visibili, contattare il rappresentante di Acandis.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza (v. etichetta).
- Non sono consentiti il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei componenti e/o provocare guasti, che a loro volta possono causare complicanze, lesioni o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione aumentano il rischio di contaminazione dei singoli componenti e/o possono portare a infezioni o infezioni crociate nel paziente, inclusa, ma non limitata a questa, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. Le contaminazioni dei singoli componenti possono causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Per ridurre il rischio di complicazioni, è consigliabile eseguire un esame della risposta alla terapia antiaggregante prima dell'applicazione dello Stent Caresto Heal.
- Al fine di ridurre al minimo potenziali complicanze durante e dopo la procedura è necessario prestare attenzione per garantire un attento trattamento farmacologico in conformità con le attuali linee guida degli ordini professionali (terapia con antiaggreganti piastrinici e anticoagulante prima del trattamento e anticoagulanti durante la procedura). La

somministrazione inappropriata di antiaggreganti piastrinici e terapia anticoagulante può portare a trombosi dello stent.

- La terapia farmacologica è una componente importante del trattamento con lo stent. È pertanto necessario sollecitare i pazienti ad assumere i farmaci prescritti dopo l'impianto dello stent ed informarli sui rischi in cui incorrono in caso di mancato rispetto del trattamento farmacologico.
- Un successivo passaggio dello stent impiantato con fili guida o altri dispositivi deve essere effettuato con estrema attenzione per ridurre al minimo il potenziale rischio di dislocazione dello stent.

5 Documenti allegati al file DM

Per favore, vedere le IFU – Aa-2022-07-29

6 Immagini ed Etichette

Stent Caresto Heal

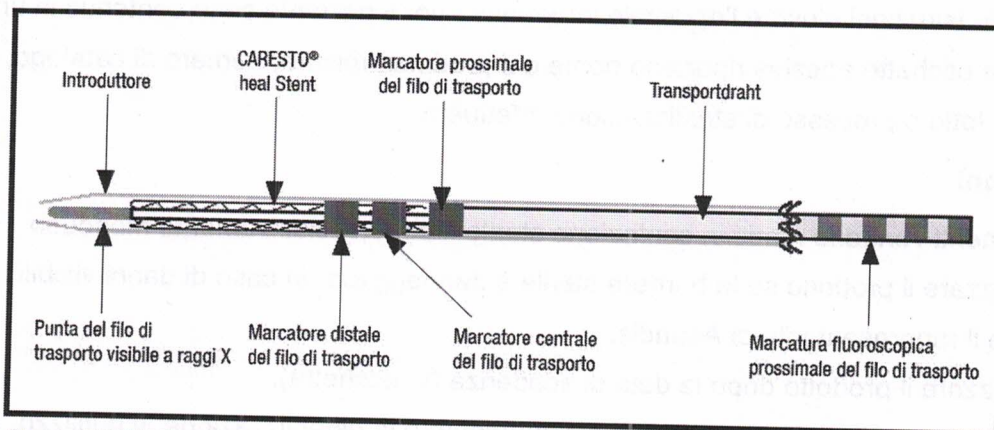
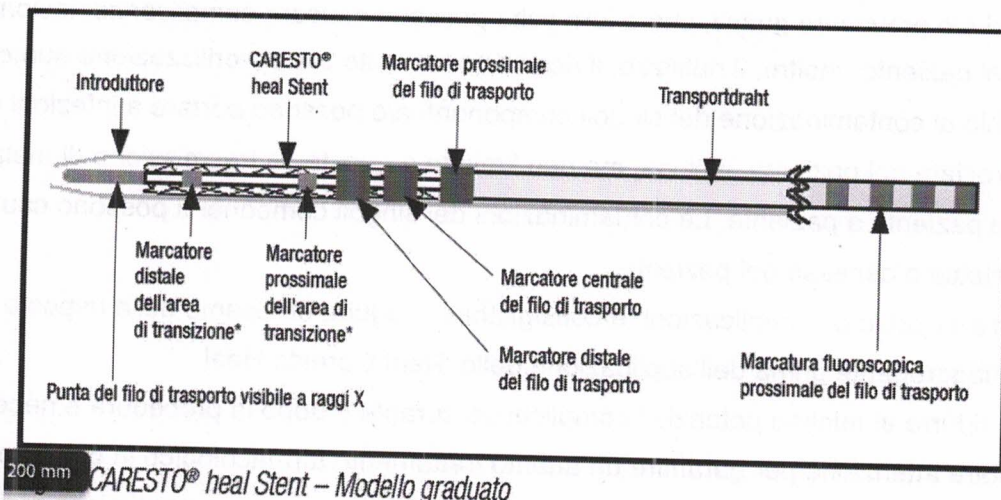
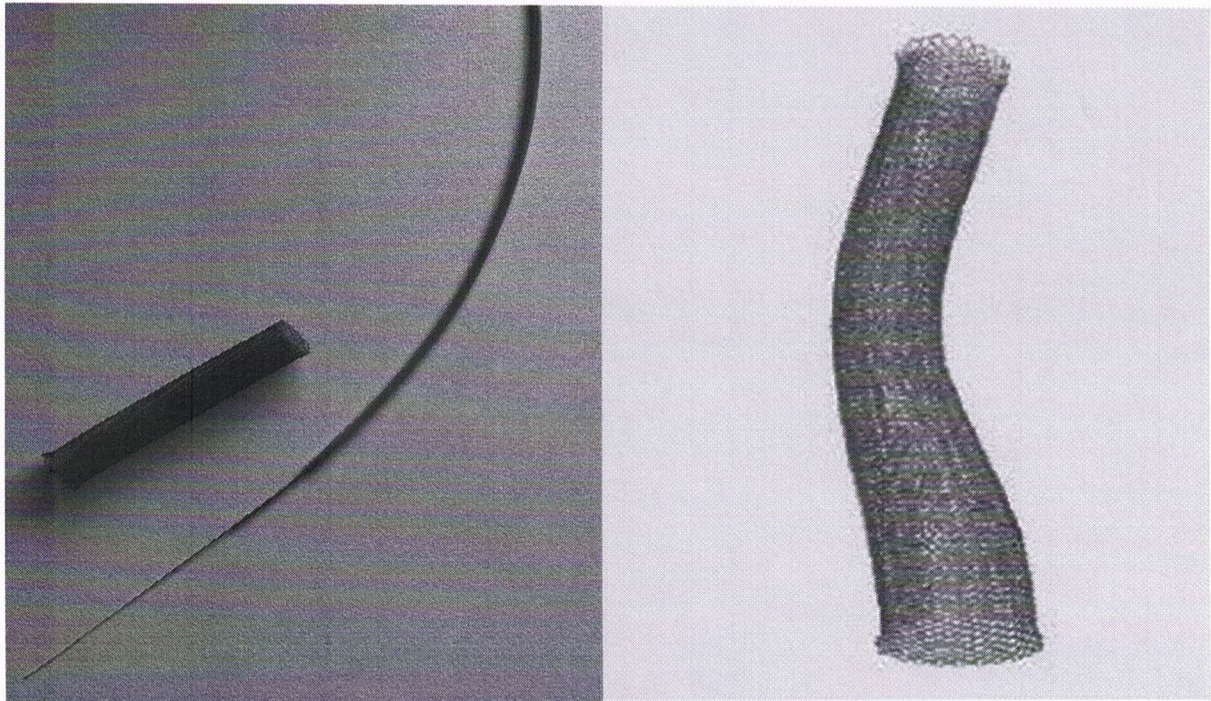


Fig. 1: CARESTO® heal Stent



200 mm CARESTO® heal Stent – Modello graduato



Etichette



CARESTO® heal 6.0 x 30 mm
Carotid Stent Set



acandis
Acandis GmbH
Theodor-Fahner-Strasse 6
75177 Pforzheim (Germany)
Tel.: +49 7231 15500-0
www.acandis.com

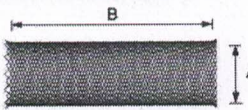
REF 01-005301

LOT 210128000

Empfohlener Gefäßdurchmesser Recommended Vessel Diameter Diamètre de vaisseau recommandé	Diametro raccomandato del vaso Diámetro recomendado del vaso Diâmetro do vaso recomendado	From 4.0 mm to 6.0 mm
--	---	------------------------------

Content:

1 x CARESTO® heal Stent



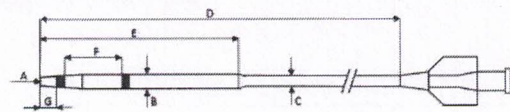
A: Vessel Diameter B: Device Length in A

A	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm
B	45 mm	38 mm	28 mm

Unconstrained Device Dimensions

Diameter: 6.3 mm Length: 23 mm

1 x Acandis® Dilator



Rev. B

A	0.40 mm / 0.0157"
B	1.26 mm / 0.0496"
C	1 mm / 3F
D	150 cm
E	24 mm
F	11.4 mm
G	1.7 mm



STERILE



2022-01-28



(01)04260650335853(17)220128(10)210128000



CARESTO® heal
6.0 x 30 mm
Carotid Stent Set



CARESTO® heal
6.0 x 30 mm
Carotid Stent Set



CARESTO® heal
6.0 x 30 mm
Carotid Stent Set



UDI-DI:
(01)04260650335853
REF 01-005301
LOT 210128000



UDI-DI:
(01)04260650335853
REF 01-005301
LOT 210128000



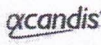
UDI-DI:
(01)04260650335853
REF 01-005301
LOT 210128000

CARESTO® heal 6.0 x 30 mm
Carotid Stent Set



Required Catheter
0.052" ID

LOT 210128000
2022-01-28



Spett.le

**A.O.R.N. Sant'Anna e San
Sebastiano di Caserta**

Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Ns. Prot. nr. TA251546

Torino, lì 11 luglio 2025

**Oggetto: PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO
PER LA FORNITURA TRIENNALE, DI DISPOSITIVI DA DESTINARE ALLA UOC DI
NEURORADIOLOGIA PER EMBOLIZZAZIONI ANEURISMI MAV E FAV PER L'A.O.U. DI
SALERNO. N° Gara 7452785 - COMUNICAZIONE DI AMPLIAMENTO CODICI
NEUROSIDER 52 DLC – LOTTO N. 1**

La scrivente CROSSMED S.p.A. con sede legale ed operativa in Rivoli, Via G. di Vittorio 2/C, 10098 (TO) P.IVA e codice fiscale n 01736720994, nella persona del suo Procuratore Speciale Sig. Daniele Irto, nato a Milano (MI) il 30 aprile 1984, (Codice Fiscale RTIDNL84D30F205H), residente in Via Martiri di Belfiore n. 3 - 20073 Opera (MI), domiciliato in via Giuseppe Di Vittorio n. 2/c - Rivoli 10098 (TO), giusta procura speciale con atto autenticato in data 8 luglio 2024 dal notaio Roman Barwaldt di Berlino (Germania), depositato in data 18 luglio 2024 repertorio n. 16600/8566, **con riferimento alla aggiudicazione dell'A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona con Delibera n. 236 del 02/12/2019 – Delibera di Adesione n. 193 del 11/03/2022 ed alla nostra precedente comunicazione Ns. Prot. n. 2023/102 – JS/mp**

Comunica l'ampliamento gamma dei dispositivi di cui all'Allegato A

**RESTANO INVARIATE TUTTE LE CONDIZIONI DI FORNITURA ED ECONOMICHE GIÀ
PATTUITE.**

ALLEGATI:

- Scheda tecnica di prodotto

In fede,

CROSSMED S.p.A.

Il Procuratore Speciale

Daniele Irto

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme collegate.

CrossMed S.p.A.
Via G. Di Vittorio 2/C Rivoli, TO 10098

T +39 011.4027301
F +39 011.4027309
it-info@penumbrainc.com

Capitale Sociale € 110.000,00
Registro Imprese di Torino
Codice Fiscale e Partita I.V.A.
01736720994
Iscrizione REA di Torino n. 1071502
Iscrizione Albo Agenti n.19836

Sistema di accesso "NeuroSlider DLC"

Codice	Descrizione	Classificazione CND	Repertorio D.M	Prezzo Unitario	ALIQUOTA IVA%
01-000252	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 105 cm, punta dritta	C010402020380	2564118/R	600,00 €	22%
01-000253	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 115 cm, punta dritta	C010402020380	2564119/R	600,00 €	22%
01-000254	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 125 cm, punta dritta	C010402020380	2564120/R	600,00 €	22%
01-000255	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 135 cm, punta dritta	C010402020380	2564121/R	600,00 €	22%
01-000256	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 145 cm, punta dritta	C010402020380	2564122/R	600,00 €	22%
01-000257	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 105 cm, punta dritta	C010402020380	2564138/R	600,00 €	22%
01-000258	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 115 cm, punta dritta	C010402020380	2564139/R	600,00 €	22%
01-000259	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 125 cm, punta dritta	C010402020380	2564140/R	600,00 €	22%
01-000260	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 135 cm, punta dritta	C010402020380	2564141/R	600,00 €	22%
01-000261	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 145 cm, punta dritta	C010402020380	2564142/R	600,00 €	22%

Spett.le
A.O.R.N. Sant'Anna e San
Sebastiano di Caserta
Via Ferdinando Palasciano
81100 Caserta (CE)

Ns. Prot. nr. TA_241250
Torino, lì 23 luglio 2024

Oggetto: Fornitura “dispositivi per embolizzazioni, aneurismi, mav e fav N° Gara 7452785” aggiudicazione dell’A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona con Delibera n. 236 del 02/12/2019 – Delibera di Adesione n. 193 del 11/03/2022 – Comunicazione affiancamento gamma lotto 14 Dispositivo “Credo”

La scrivente CROSSMED S.p.A. con sede legale ed operativa in Rivoli, Via G. di Vittorio 2/C, 10098 (TO), P.IVA e codice fiscale n 01736720994, nella persona del suo Amministratore Delegato, Sig. SÖKELAND JASPER, nato ad Amburgo (Germania) il 14 luglio 1981, codice Fiscale: SKLJPR81L14Z112Q, residente a Berlino, TivoliPlatz n.5, 10965 (Germania), domiciliato in Rivoli (TO), via Giuseppe Di Vittorio n. 2/c, 10098 (TO), **con riferimento al contratto relativo alla fornitura “dispositivi per embolizzazioni, aneurismi, mav e fav N° Gara 7452785” aggiudicazione dell’A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona con Delibera n. 236 del 02/12/2019 – Delibera di Adesione n. 193 del 11/03/2022 Lotto n. 14**

comunica l'affiancamento dei dispositivi di cui all’Allegato A

RESTANO INVARIATE TUTTE LE CONDIZIONI DI FORNITURA ED ECONOMICHE PATTUITE.

ALLEGATI:

- Scheda tecnica di prodotto

In fede,
CROSSMED S.p.A.
L'Amministratore Delegato
Jasper Sökeland
*Documento informatico firmato
digitalmente ai sensi del testo unico
D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del
D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82 e norme
collegate."*

Allegato A

Stent Carotideo CARESTO HEAL

Codice	Descrizione	Classificazione CND	Repertorio D.M	Prezzo Unitario	ALIQUOTA IVA%
01-005301	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm, lunghezza 30 mm	P070402020199	2565862/R	3.500,00 €	4%
01-005302	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm, lunghezza 40 mm	P070402020199	2566013/R	3.500,00 €	4%
01-005303	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 6.0 mm, lunghezza 50 mm	P070402020199	2566108/R	3.500,00 €	4%
01-005311	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 30 mm	P070402020199	2566122/R	3.500,00 €	4%
01-005312	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 40 mm	P070402020199	2566123/R	3.500,00 €	4%
01-005313	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 50 mm	P070402020199	2566124/R	3.500,00 €	4%
01-005314	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 8.0 mm, lunghezza 60 mm	P070402020199	2566125/R	3.500,00 €	4%
01-005321	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 30 mm	P070402020199	2566126/R	3.500,00 €	4%
01-005322	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 40 mm	P070402020199	2566127/R	3.500,00 €	4%
01-005323	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 50 mm	P070402020199	2566128/R	3.500,00 €	4%
01-005324	Stent Caresto Heal in configurazione cilindrica, diametro 10.0 mm, lunghezza 60 mm	P070402020199	2566129/R	3.500,00 €	4%
01-005351	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm, lunghezza 29mm	P070402020199	2566130/R	3.500,00 €	4%
01-005352	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm, lunghezza 35mm	P070402020199	2566131/R	3.500,00 €	4%
01-005353	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 6.0/8.0 mm, lunghezza 41mm	P070402020199	2566132/R	3.500,00 €	4%
01-005361	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm, lunghezza 29mm	P070402020199	2566133/R	3.500,00 €	4%
01-005362	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm, lunghezza 36mm	P070402020199	2566134/R	3.500,00 €	4%
01-005363	Stent Caresto Heal in configurazione tapered, diametri 8.0/10.0 mm, lunghezza 43mm	P070402020199	2566135/R	3.500,00 €	4%

**DISPOSITIVO MEDICO
SCHEMA TECNICA**
**“Neuroslider DLC”
Sistema di accesso al sistema
vascolare periferico ed
intracranico**
1 Informazioni Amministrative sull'Azienda
1.1 Informazioni amministrative

Crossmed S.p.A.

1.2 Indirizzo

Crossmed a Penumbra Company
Via Giuseppe di Vittorio 2C
10098 Rivoli, Italia

Tel: 011-4027 301
Fax: 011-4027 309
E-mail: it-info@penumbrainc.com
Sito: www.penumbrainc.com

1.3 Informazioni di contatto per la materiovigilanza

Dr. Jens Pfannkuche
Director of Regulatory Affairs
Penumbra Europe GmbH

Tel: +49 30 2005 676 219
Fax: +49 30 690 88 045
E-mail: jpfannkuche@penumbrainc.com

2 Informazioni sul Dispositivo
2.1 Categoria di Prodotto

Cateteri e Micro-cateteri

2.2 Nome Commerciale

NeuroSlider DLC / NeuroSlider DLC Pro

2.3 Codice nomenclatura (GMDN)

Codice GMDN: 10691 - MICROCATETERE VASCOLARE

Codice CND: C010402020380 - DISPOSITIVI EMBOLIZZANTI ACCESSORI [Dispositivi per Angiografia ed Emodinamica]

Numero di repertorio, CND, Normativa e certificazione

Nome commerciale	Codice	Classificazione CND	Rep. D.M.
NeuroSlider 17 DLC	01-000282	C010402020380	2563675/R
NeuroSlider 17 DLC	01-000283	C010402020380	2563676/R
NeuroSlider 17 DLC	01-000284	C010402020380	2563677/R
NeuroSlider 21 DLC	01-000292	C010402020380	2563679/R
NeuroSlider 21 DLC	01-000293	C010402020380	2563680/R
NeuroSlider 21 DLC	01-000294	C010402020380	2563681/R
Neuroslider 27 DLC	01-000276	C010402020380	2549652/R
NeuroSlider 39 DLC	01-000262	C010402020380	2563925/R
NeuroSlider 39 DLC	01-000263	C010402020380	2563926/R
NeuroSlider 39 DLC	01-000264	C010402020380	2563927/R
NeuroSlider 52 DLC	01-000252	C010402020380	2564118/R
NeuroSlider 52 DLC	01-000253	C010402020380	2564119/R

NeuroSlider 52 DLC	01-000254	C010402020380	2564120/R
NeuroSlider 52 DLC	01-000255	C010402020380	2564121/R
NeuroSlider 52 DLC	01-000256	C010402020380	2564122/R
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000257	C010402020380	2564138/R
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000258	C010402020380	2564139/R
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000259	C010402020380	2564140/R
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000260	C010402020380	2564141/R
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000261	C010402020380	2564142/R

2.4 Classificazione del Dispositivo Medico

	Microcatetere NeuroSlider DLC
Classificazione:	NeuroSlider DLC: Classe III
Direttiva EU Applicabile:	EU MDR 2017/745
In accordo con l'appendice n°:	NeuroSlider DLC: Regola 7, punto 2, allegato VIII
Numero dell'agenzia registrata:	0297 (DQS Medizinprodukte GmbH)
Prima data di rilascio in EU:	23 Marzo 2023
Produttore:	Acandis, GmbH.

Il Microcatetere Neuroslider DLC reca il marchio CE: CE 0297 in conformità alla direttiva EU MDR 2017/745.

2.5 Descrizione del prodotto

Il NeuroSlider DLC è un catetere a lume singolo, aperto distalmente, che viene inserito nei vasi sanguigni tramite un sistema di inserimento orientabile. Il NeuroSlider DLC è dotato di un connettore Luer standardizzato all'estremità prossimale per il fissaggio degli accessori. La rigidità dell'asta del catetere diminuisce in direzione distale e permette quindi una buona accessibilità ai segmenti distali e tortuosi dei vasi. Uno o due marcatori radiopachi all'estremità distale facilitano la visibilità in fluoroscopia. Per facilitare lo scorrimento, la superficie esterna del catetere è dotata di un rivestimento idrofilo. La punta del catetere è sagomabile. Le dimensioni sono riportate sull'etichetta.

2.6 Codici prodotto

Numero di Catalogo	Descrizione
01-000282	NeuroSlider 17 DLC, diam interno .0165", Lung utile 155 cm, punta diritta
01-000283	NeuroSlider 17 DLC, diam interno .0165", Lung utile 160 cm, punta diritta
01-000284	NeuroSlider 17 DLC, diam interno .0165", Lung utile 167 cm, punta diritta
01-000292	NeuroSlider 21 DLC, diam interno .021", Lung utile 155 cm, punta diritta
01-000293	NeuroSlider 21 DLC, diam interno .021", Lung utile 160 cm, punta diritta
01-000294	NeuroSlider 21 DLC, diam interno .021", Lung utile 167 cm, punta diritta
01-000276	Neuroslider 27 DLC, diam interno .027", Lung utile 155 cm, punta diritta
01-000262	NeuroSlider 39 DLC, diam interno .039", Lung utile 125 cm, punta diritta
01-000263	NeuroSlider 39 DLC, diam interno .039", Lung utile 135 cm, punta diritta

01-000264	NeuroSlider 39 DLC, diam interno .039", Lung utile 145 cm, punta diritta
01-000252	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 105 cm, punta diritta
01-000253	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 115 cm, punta diritta
01-000254	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 125 cm, punta diritta
01-000255	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 135 cm, punta diritta
01-000256	NeuroSlider 52 DLC, diam interno .052", Lung utile 145 cm, punta diritta
01-000257	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 105 cm, punta diritta
01-000258	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 115 cm, punta diritta
01-000259	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 125 cm, punta diritta
01-000260	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 135 cm, punta diritta
01-000261	NeuroSlider 52 DLC pro, diam interno .052", Lung utile 145 cm, punta diritta

Caratteristiche Tecniche – Tabella delle Misure

Nome	Codice prodotto	ID	OD dist./prox.	Lunghezza	Forma della punta	Marker in Punta
NeuroSlider 17 DLC	01-000282	.0165"	1.9/2.3 Fr	155 cm	Diritto	2
NeuroSlider 17 DLC	01-000283	.0165"	1.9/2.3 Fr	160 cm	Diritto	2
NeuroSlider 17 DLC	01-000284	.0165"	1.9/2.3 Fr	167 cm	Diritto	2
NeuroSlider 21 DLC	01-000292	.021"	2.2/2.6 Fr	155 cm	Diritto	2
NeuroSlider 21 DLC	01-000293	.021"	2.2/2.6 Fr	160 cm	Diritto	2
NeuroSlider 21 DLC	01-000294	.021"	2.2/2.6 Fr	167 cm	Diritto	2
NeuroSlider 27 DLC	01-000276	.027"	3.0/3.1 Fr	155 cm	Diritto	1
NeuroSlider 39 DLC	01-000262	.039"	4.0/4.1 Fr	125 cm	Diritto	1
NeuroSlider 39 DLC	01-000263	.039"	4.0/4.1 Fr	135 cm	Diritto	1
NeuroSlider 39 DLC	01-000264	.039"	4.0/4.1 Fr	145 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC	01-000252	.052"	5.0/5.1 Fr	105 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC	01-000253	.052"	5.0/5.1 Fr	115 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC	01-000254	.052"	5.0/5.1 Fr	125 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC	01-000255	.052"	5.0/5.1 Fr	135 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC	01-000256	.052"	5.0/5.1 Fr	145 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000257	.052"	5.0/5.1 Fr	105 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000258	.052"	5.0/5.1 Fr	115 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000259	.052"	5.0/5.1 Fr	125 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000260	.052"	5.0/5.1 Fr	135 cm	Diritto	1
NeuroSlider 52 DLC pro	01-000261	.052"	5.0/5.1 Fr	145 cm	Diritto	1

2.7 Composizione del dispositivo e degli accessori

Componenti e Materiali principali

Nome del Componente	Materiale	Contatto con il Paziente
Shaft del Catetere NeuroSlider		
Estrusioni dello Shaft	Diversi polimeri tra i quali Nitinol e PEBAX (Elastomeri con diversa rigidità)	Sangue e Fluidi
Liner interno	Politetrafluoroetilene (PTFE)	Sangue e Fluidi

Nome del Componente	Materiale	Contatto con il Paziente
Struttura di rinforzo	Acciaio inossidabile	Sangue e Fluidi
Coating idrofilico	Poliacrilamide/Polivinile	Sangue e Fluidi
Markers	Platino/Iridio	Nessuna
Hub del Catetere		
Segmento prossimale vicino all'Hub	Elastomeri termoplastici	Nessuna
Connettore Luer	Policarbonato	Nessuna
Accessori		
Adesivo	"UV-curable"	Nessuna

Lattice: No

Ftalati: No

Origine animale o biologica: No

Interferenti endocrini: No

Sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (CMR): No

Compatibilità MRI: Non applicabile

Dispositivi e accessori associati (in particolare materiali di consumo vincolati): No

2.8 Scopo Previsto

NeuroSlider DLC è destinato all'infusione controllata e selettiva di farmaci terapeutici o diagnostici prescritti dal medico e all'inserimento di dispositivi (ad es. stent).

2.9 Indicazioni

NeuroSlider DLC è destinato alla diagnosi o al trattamento di patologie vascolari periferiche e cerebrali trattabili per via endovascolare.

3 Processi di Sterilizzazione

Il Dispositivo medico è sterile: Sì

Metodo di Sterilizzazione: Ossido di Etilene

4 Condizioni di conservazione

Condizioni normali di conservazione

Stoccare in un posto fresco e asciutto. Smaltimento del prodotto in ottemperanza alla prassi ospedaliera, amministrativa e/o governativa locale.

Imballaggio

Il prodotto è confezionato singolarmente, monouso e non risterilizzabile.

Il NeuroSlider DLC è disposto in un tubo a spirale di plastica e inserito in una busta di Tyvek (sterile).

La busta e le istruzioni d'uso sono contenute in una scatola. Le etichette adesive, poste sulla busta e sulla scatola, riportano: nome del prodotto, misura, numero di catalogo, numero di lotto e processo di sterilizzazione effettuato.

Precauzioni

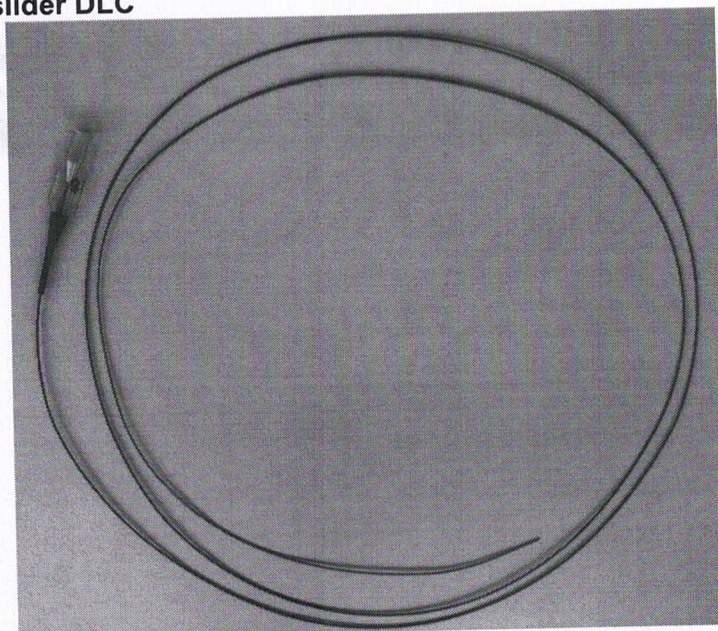
- Il NeuroSlider DLC viene fornito sterile ed è destinato esclusivamente all'uso singolo.
- Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile è danneggiata. In caso di danni visibili, contattare il rappresentante di Acandis.
- Non utilizzare il NeuroSlider DLC dopo la data di scadenza indicata (vedi etichetta).
- Non sono consentiti il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei componenti e/o provocare guasti, che a loro volta possono causare complicanze, lesioni o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione aumentano il rischio di contaminazione dei singoli componenti e/o possono portare a infezioni o infezioni incrociate nel paziente, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. Le contaminazioni dei singoli componenti possono causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Il rivestimento idrofilo all'esterno del NeuroSlider DLC deve essere mantenuto umido per rimanere scorrevole.
- Quando il NeuroSlider DLC si trova nel corpo, deve essere spostato solo in fluoroscopia. Non rimuovere il catetere senza aver controllato come reagisce la punta.
- Per tutti gli agenti utilizzati insieme al NeuroSlider DLC, è necessario osservare le istruzioni d'uso del produttore.

5 Documenti allegati al file DM

Per favore, vedere le IFU – Fb-2023-02-24

6 Immagini ed Etichette

Catetere Neuroslider DLC



Etichette



NeuroSlider® 17

Microcatheter DLC



Acandis GmbH
Theodor-Fahner-Straße 6
75177 Pforzheim (Germany)
Tel.: +49 7231 15500-0
www.acandis.com

REF 01-000284 **LOT** 999999999

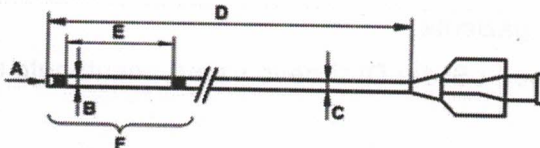
Microcatheter with hydrophilic coating

Mikrokatheter mit hydrophiler Beschichtung
Microcathéter avec revêtement hydrophile
Microcatéter con recubrimiento hidrófilo
Microcatetere con rivestimento idrofilo
Microcateter com revestimento hidrofílico

0.0165"	2 Tip Marker	Straight Shapeable
167 cm		

Content:

1 x NeuroSlider® 17
Microcatheter DLC



1 x Tip shaping mandrel

A	0.42 mm / 0.0165"
B	0.65 mm / 1.9F
C	0.76 mm / 2.3F
D	167 cm
E	3 cm
F	Straight Shapeable



*EACA010000C9860102131100201U

acandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284
	Microcatheter DLC	LOT	999999999
acandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284
	Microcatheter DLC	LOT	999999999
acandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284
	Microcatheter DLC	LOT	999999999



NeuroSlider® 17
Microcatheter DLC

0.0165" ID	Straight Shapeable
1.9F / 2.3F OD	167 cm

LOT 999999999
2014-02

xcandis®

Oggetto: Fw:scheda tecnica

Mittente: "accettazionefarmacia" <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Data: 15/07/2025, 13:02

A: "provveditorato" <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Si invia per gli adempimenti di competenza.

Da "neuroradiologia" neuroradiologia@ospedale.caserta.it

A "accettazionefarmacia" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Cc

Data Tue, 15 Jul 2025 12:00:06 +0200

Oggetto scheda tecnica

in allegato scheda tecnica richiesta.

UOSD NEURORADIOLOGIA

— Allegati: —

BRN94DDF82204FE_002179.pdf	582 kB
POSTA CERTIFICATA_ COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193_2022- CROSSMED SPA (2).zip	2,9 MB

**Fw:POSTA CERTIFICATA: COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA
LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193/2022- CROSSMED SPA**

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

A neuroradiologia <neuroradiologia@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 14 luglio 2025 - 13:23

Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione proposta.

U.O.C. Farmacia

Da "Per conto di: gare-crossmed@registerpec.it" posta-certificata@pec-email.com

A provveditorato@ospedalecasertapec.it, provveditorato@ospedale.caserta.it

Cc neuroradiologia@ospedale.caserta.it, accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, "fabio.stammelluti"
fabio.stammelluti@gmail.com, "Raffaele Speciale" rspeziale@PENUMBRAINC.COM, "tender-it" tender-
it@penumbrainc.com

Data Mon, 14 Jul 2025 12:39:19 +0200

Oggetto POSTA CERTIFICATA: COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det.
193/2022- CROSSMED SPA

Messaggio di posta certificata

Il giorno 14/07/2025 alle ore 12:39:22 (+0200) il messaggio

"COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193/2022-
CROSSMED SPA" è stato inviato da "gare-crossmed@registerpec.it"

indirizzato a:

tender-it@penumbrainc.com

rspeziale@PENUMBRAINC.COM

accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

fabio.stammelluti@gmail.com

neuroradiologia@ospedale.caserta.it

provveditorato@ospedale.caserta.it

provveditorato@ospedalecasertapec.it

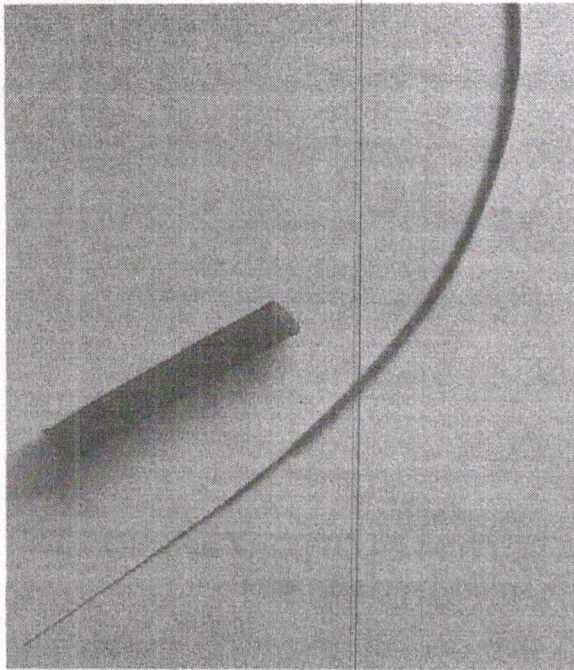
Il messaggio originale è incluso in allegato.

Identificativo del messaggio: opec228.20250714123919.05358.08.1.04@pec-
email.com

dati-cert.xml

post-cert.eml

smime.p7s



Etichette



CARESTO® heal 6.0 x 30 mm
Carotid Stent Set



REF 01-005301

LOT 210128000

Empfohlener Gefäßdurchmesser
Recommended Vessel Diameter
Diamètre de vaisseau recommandé

Diámetro recomendado del vaso
Diámetro recomendado del vaso
Diámetro do vaso recomendado

From 4.0 mm to 6.0 mm

Content:

1 x CARESTO® heal Stent



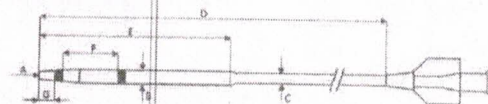
A: Vessel Diameter B: Device Length in A

	A	4.0 mm	5.0 mm	6.0 mm
B	45 mm	38 mm	28 mm	

Unconstrained Device Dimensions

Diameter: 6.3 mm Length: 23 mm

1 x Acandis® Dilator



A	0.40 mm / 0.0157"
B	1.26 mm / 0.0496"
C	1 mm / 3F
D	150 cm
E	24 mm
F	11.4 mm
G	1.7 mm

Rev. B



STERILE 2022-01-28



CARESTO® heal 6.0 x 30 mm
Carotid Stent Set



Required Catheter
0.052" ID

LOT 210128000
2022-01-28

acandis

A.O.R.N. San'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.S.D. Neuroradiologia
Responsabile: Dott. Luigi Della Gatta
CE 6775

 acandis
Acandis GmbH
Theodor-Fahmer-Straße 6
75177 Pforzheim (Germany)
Tel.: +49 7231 15500-0
www.acandis.com

Mikrokatheter mit hydrophiler Beschichtung
Microcathéter avec revêtement hydrophile
Microcatéter con recubrimiento hidrófilo
Microcatetere con rivestimento idrofilo
Microcateter com revestimento hidrofílico

A	0.42 mm / 0.0165"
B	0.65 mm / 1.9F
C	0.76 mm / 2.3F
D	167 cm
E	3 cm
F	Straight Shapeable



9candis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284
	Microcatheter DLC	LOT	999999999
9candis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284
	Microcatheter DLC	LOT	999999999
9candis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284
	Microcatheter DLC	LOT	999999999

LOT 999999999
2014-02

αcandis

Asperula
peruviana

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.S.D. Neuroradiologia
Responsabile: Dott. Luigi Della Gatta

Fw: POSTA CERTIFICATA COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193/2022- CROSSMED SPA

pu. 3

Da **accettazionefarmacia** <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
A **neuroradiologia** <neuroradiologia@ospedale.caserta.it>
Data lunedì 14 luglio 2025 - 13:23

Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione proposta.

U.O.C. Farmacia

Da "Per conto di: gare-crossmed@registerpec.it" posta-certificata@pec-email.com
A provveditorato@ospedalecasertapec.it, provveditorato@ospedale.caserta.it
Cc neuroradiologia@ospedale.caserta.it, accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it, "fabio.stammelluti"
fabio.stammelluti@gmail.com, "Raffaella Speciale" rspeziale@PENUMBRAINC.COM, "tender-it" tender-
it@penumbrainc.com
Data Mon, 14 Jul 2025 12:39:19 +0200
Oggetto: POSTA CERTIFICATA: COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det.
193/2022- CROSSMED SPA

Messaggio di posta certificata

Il giorno 14/07/2025 alle ore 12:39:22 (+0200) il messaggio
"COMUNICAZIONE AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 1 e LOTTO 14 det. 193/2022-
CROSSMED SPA" è stato inviato da "gare-crossmed@registerpec.it"

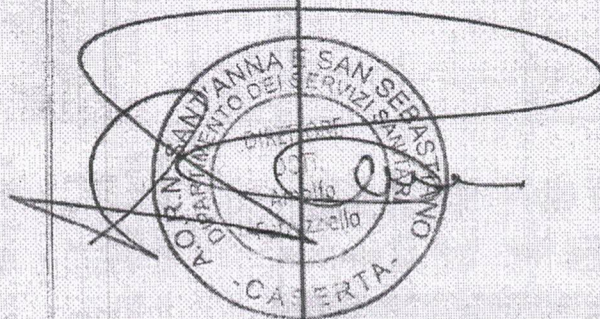
indirizzato a:

tender-it@penumbrainc.com
rspeziale@PENUMBRAINC.COM
accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
fabio.stammelluti@gmail.com
neuroradiologia@ospedale.caserta.it
provveditorato@ospedale.caserta.it
provveditorato@ospedalecasertapec.it

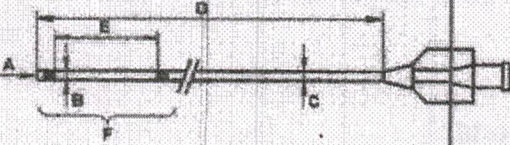
Il messaggio originale è incluso in allegato

Identificativo del messaggio: opec228.20250714123919.05358.08.1.04@pec-
email.com

dati-cert.xml
postacert.eml
smime.p7s



Etichetta

 NeuroSlider® 17 Microcatheter DLC		  xcandis GmbH Theodor-Fischer-Str. 8 75177 Pforzheim (Germany) Tel.: +49 7231 15600-0 www.xcandis.com																									
REF 01-000284 LOT 999999999 Microcatheter with hydrophilic coating Mikrokateter mit hydrophiler Beschichtung Microcathéter avec revêtement hydrophile Microcatheter con rivestimento idrofilo Microcatheter con rivestimento idrofilo		0.0165" 167 cm	2 Tip Marker Straight Shapeable																								
Content: 1 x NeuroSlider® 17 Microcatheter DLC  1 x Tip shaping mandrel		<table border="1"> <tr><td>A</td><td>0.42 mm / 0.0165"</td></tr> <tr><td>B</td><td>0.65 mm / 1.9F</td></tr> <tr><td>C</td><td>0.76 mm / 2.3F</td></tr> <tr><td>D</td><td>167 cm</td></tr> <tr><td>E</td><td>3 cm</td></tr> <tr><td>F</td><td>Straight Shapeable</td></tr> </table>		A	0.42 mm / 0.0165"	B	0.65 mm / 1.9F	C	0.76 mm / 2.3F	D	167 cm	E	3 cm	F	Straight Shapeable												
A	0.42 mm / 0.0165"																										
B	0.65 mm / 1.9F																										
C	0.76 mm / 2.3F																										
D	167 cm																										
E	3 cm																										
F	Straight Shapeable																										
 STERILE    2014-02 		<table border="1"> <tr> <td>xcandis</td> <td>NeuroSlider® 17</td> <td>REF</td> <td>01-000284</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Microcatheter DLC</td> <td>LOT</td> <td>999999999</td> </tr> <tr> <td>xcandis</td> <td>NeuroSlider® 17</td> <td>REF</td> <td>01-000284</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Microcatheter DLC</td> <td>LOT</td> <td>999999999</td> </tr> <tr> <td>xcandis</td> <td>NeuroSlider® 17</td> <td>REF</td> <td>01-000284</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Microcatheter DLC</td> <td>LOT</td> <td>999999999</td> </tr> </table>		xcandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284		Microcatheter DLC	LOT	999999999	xcandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284		Microcatheter DLC	LOT	999999999	xcandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284		Microcatheter DLC	LOT	999999999
xcandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284																								
	Microcatheter DLC	LOT	999999999																								
xcandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284																								
	Microcatheter DLC	LOT	999999999																								
xcandis	NeuroSlider® 17	REF	01-000284																								
	Microcatheter DLC	LOT	999999999																								
 NeuroSlider® 17 Microcatheter DLC		0.0165" ID 1.9F / 2.3 OD	Straight Shapeable 167 cm LOT 999999999 2014-02 																								

*Di esperti
foro forensi*

*A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
U.O.S.D. Neuroradiologia
Responsabile: Dott. Luigi Della Gatta*

CE 675