

**AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO**

Dirigente responsabile: Dott. Luigi Moreno COSTA - tel. 010/548 8561  
e-mail: [luigimoreno.costa@regione.liguria.it](mailto:luigimoreno.costa@regione.liguria.it)  
Funzionario referente: Dott.ssa Rossana BRANDOLIN tel. 010/548 8538  
e-mail: [rossana.brandolin@regione.liguria.it](mailto:rossana.brandolin@regione.liguria.it)

**Determinazione n. 037 del 01/02/2019**

**Oggetto:** Procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N° gara 6840189 – Determinazione n. 379 del 25/10/2017.  
**Proposta aggiornamento tecnologico Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI – lotto 5.**

**IL DIRETTORE DELL'AREA**

Vista la Legge della Regione Liguria 06/11/2012 n. 34 con la quale le funzioni di Centrale regionale di Acquisto (CRA), ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50, già disciplinate dalla L.R. n.14/2007 e s.m.i. sono state assegnate, a decorrere dall'01/01/2013 ad apposita area dell'Agenzia Sanitaria Regionale (ARS);

Visto l'art. 11 comma 16 della legge Regione Liguria 29/07/2016, n. 17 con la quale le funzioni di Centrale Regionale di Acquisto esercitate da ARS sono svolte a far data dal 01/10/2016 da A.Li.Sa. fino alla revisione della normativa regionale in materia di centrale di committenza;

Viste le deliberazioni n. 152 e 153 del 23/11/2017 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. con le quali sono state definite e attribuite in via transitoria le responsabilità dirigenziali al Direttore e ai Dirigenti dell' Area CRA;

Vista la determinazione n. 379 del 25/10/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura negoziata in esclusiva, ai sensi dell'art. 63 [comma 2, lettera b), punto 2)] del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL.,





IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N° gara 6840189 secondo lo schema seguente:

Lotto	CIG	Ditta	Endoprotesi aggiudicata	Prezzo unitario offerto (IVA esclusa)	Importo presunto fornitura biennale (IVA esclusa)
1	7196234827	MEDTRONIC ITALIA spa	VALIANT CAPTIVIA	9.690,00	445.740,000
2	719634321C	JOTEC srl	STENT AORTICO E-VITA THORACIC 3G STRAIGHT OPEN STRAIGHT CUT	8.495,00	84.950,000
3	7196346495	COOK ITALIA srl	ZENITH ALPHA™ THORACIC	13.700,00	575.400,000
4	719634970E	COOK ITALIA srl	PROSSIMALE ZENITH™ TX2® CON PRO-FORM®	8.900,00	106.800,000
5	71963518B4	W.L. GORE & ASSOCIATI srl	GORE TAG®	11.879,99	760.319,360
6	7196354B2D	ALFA MEDICALITALIA srl	RELAY™ PLUS THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM	10.800,00	518.400,000

Presa visione della nota della Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. del 16/01/2019, acquisita agli atti (prot. di arrivo n. 1181 del 17/01/2019), con la quale la ditta comunica che, a seguito di innovazione tecnologica, la gamma del Catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe (codd. BCM1634 – BCL2645) verrà ampliata con un nuovo codice di Pallone compliant e occlusivo GORE® (MOB37). La ditta propone pertanto l'affiancamento del codice del nuovo prodotto Pallone compliant e occlusivo GORE® (codd. MOB37) a quelli esistenti (codd. BCM1634 – BCL2645) ad una condizione economica migliorativa rispetto ai prezzi dei cateteri a palloncino GORE® Tri-Lobe (codd. BCM1634 – BCL2645), come riportato nell'All. 1 alla suddetta nota.

Vista la determinazione n. 370 del 13/11/2015 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione tecnica della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

- Prof. Giovanni Maria CELORIA - Direttore SC Chirurgia Vascolare ASL 5 Spezzino
- Prof. Domenico PALOMBO - Direttore UOC Chirurgia Vascolare ed Endovascolare – IRCCS S. Martino – IST
- Prof. Gianantonio SIMONI - Direttore SC Chirurgia Vascolare ASL3 Genovese

Atteso di aver sottoposto ai componenti della Commissione de qua la documentazione inerente gli affiancamenti di cui al presente provvedimento e che gli stessi (con note acquisite agli atti, prot. di arrivo n.1933 del 29/01/2019 e n. 2212 del 31/01/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

M



# Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

3 di 3

Ritenuto pertanto di accogliere le proposte di affiancamento della ditta W.L. GORE & ASSOCIATI s.r.l. sopra specificate;

Stabilito di:

- pubblicare sul sito web [acquistiliguria.it](http://acquistiliguria.it) il presente provvedimento;
- notificare alla Ditta in questione, alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione;

Su proposta del Dirigente responsabile,

## DETERMINA:

- 1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della ditta Ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. di affiancamento del codice del nuovo prodotto Pallone conforme e occlusivo GORE® (codd. MOB37) a quelli esistenti (codd. BCM1634 – BCL2645) ad una condizione economica migliorativa rispetto ai prezzi dei cateteri a palloncino GORE® Tri-Lobe (codd. BCM1634 – BCL2645), come riportato nell'All. 1 alla nota del 16/01/2019;
- 2) Di pubblicare sul sito web [acquistiliguria.it](http://acquistiliguria.it) il presente provvedimento.
- 3) Di notificare alla ditta W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. e alle AA.SS.LL., EE.OO. e IRCCS della Regione Liguria la presente determinazione.
- 4) Di dare atto che la presente deliberazione consta di n. 5 (cinque) pagine.

IL DIRETTORE DELL'AREA  
CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO  
(Dott. Giorgio SACCO)

Allegati:

Nota W.L. GORE & ASSOCIATI S.R.L. del 16/01/2019



Spettabile

A.Li.Sa. - Area Centrale Regionale di Acquisto  
Via D'Annunzio 64  
16121 GENOVA

Verona, 16/01/2019

Ns. Protocollo: NEGO-0288/2017-0398

**Oggetto:** Proposta di ampliamento della gamma Catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe (codd. BCM1634 – BCL2645) - GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter (MOB) - Fornitura mediante procedura negoziata in esclusiva di "Endoprotesi vascolari toraciche" occorrenti alle AA.SS.LL., IRCCS, e EE.OO. della Regione Liguria" per un periodo di 24 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno. N° gara 6840189. LOTTO 5 - CIG 7196351884 – Vs Determinazione n. 379 del 25/10/2017

Spettabile Azienda,

In riferimento a quanto in oggetto, siamo lieti di comunicarVi che, a seguito di innovazione tecnologica, la gamma del Catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe (codd. BCM1634 – BCL2645) verrà ampliata con un nuovo codice di Pallone compliant e occlusivo GORE® (MOB37).

Il codice del nuovo prodotto Pallone compliant e occlusivo GORE® (codd. MOB37) si affiancherà a quelli esistenti (codd. BCM1634 – BCL2645).

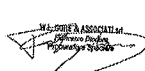
Inoltre, considerati gli ottimi rapporti commerciali intercorrenti, la scrivente ha il piacere di praticare sul nuovo prodotto una condizione economica migliorativa, riportata per Vostra comodità all'Allegato1, rispetto ai prezzi dei cateteri a palloncino GORE® Tri-Lobe (codd. BCM1634 – BCL2645) aggiudicati ad € 509,09 nella Determinazione n. 379 del 25/10/2017.

Tale condizione migliorativa avrà validità sino al completamento della procedura di gara di cui in oggetto.

Allegiamo inoltre scheda tecnica relativa al nuovo dispositivo.

Restiamo a completa disposizione per eventuali chiarimenti e cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri migliori saluti.

**W. L. GORE & ASSOCIATI S.r.l.**  
Divisione Prodotti Medicali  
Procuratore Speciale  
Francesco Diodoro

 Digitally signed by Francesco Diodoro  
DN: cn=Francesco Diodoro, c=IT, o=W.L. Gore & Associates srl, ou=EMEA CCP, email=fdiodoro@wlgore.com  
Reason: I am the author of this document  
Location: Verona  
Date: 2019.01.17 12:22:26 +0100'

**W. L. GORE & ASSOCIATI S.R.L.**

Società Uninominale soggetta al coordinamento e controllo della W. L. Gore & Associates Inc.

VIA ENRICO FERMI 2/4  
37135 VERONA, ITALIA

TEL +39 (0)45 6209111 • FAX +39 (0) 45 6209115/167/165/343

**gore.com**

GORE e i design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.

**Partita IVA:** 0136 464 0233 **R.E.A.** 176258 – C.C.I.A.A. di Verona

**Registro Imprese e Codice Fiscale:** 0374 812 0155

**Capitale Sociale:** € 2.500.000 I.v.

**Coordinate Bancarie:** Bank of America Merrill Lynch

A/C K/03380/01600/000013435015

SWIFT: BOFAIT2X

IBAN: IT52 K033 8001 6000 0001 3435 015



Ns.Prot. NEGO-0288/2017-0398

ALLEGATO 1

Ampliamento Gamma Catetere a palloncino GORE® Tri-Lobe (codd. BCM1634 – BCL2645)  
Condizione economica migliorativa sui Prezzi Vs Determinazione n. 379 del 25/10/2017.

Prodotto	Pallone compliant e occlusivo GORE® - (MOB37)
Numero CND	C010402020101

NUMERO DI CATALOGO	RDM	PROFILO (Fr)	DIAMETRO DEL PALLONE (mm)	LUNGHEZZA DEL CATETERE (cm)	IVA %	Prezzo IVA esclusa
MOB37	1742987	10	10 - 37	90	4%	€ 400,00

## SCHEDA TECNICA

# Pallone complianti e occlusivo GORE®

### Informazioni generali sulla società

#### Nome della società

W. L. Gore & Associati S.r.l.

#### Indirizzo:

Via E. Fermi 2/4  
37135 Verona

Telefono: +39 045 6209 111

Fax: +39 045 6209 343

#### Indirizzo e-mail:

itmedicalgare@wlgore.com

Sito Internet: [www.goremedical.com/eu](http://www.goremedical.com/eu)

#### Stato:

#### Produttore

W. L. Gore & Associates, Inc.  
Medical Products Division  
1505 N. Fourth Street  
Flagstaff, AZ 86004 USA

#### Certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità è stato certificato conformemente alla norma ISO 13485:2003.

#### Organismo di certificazione del sistema di qualità

Il sistema di qualità viene revisionato annualmente dall'Ente Certificatore Europeo BSI N° 0086.

#### Sito Internet e marchio CE

[www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)  
Il prodotto è marcato CE.

#### Affari normativi

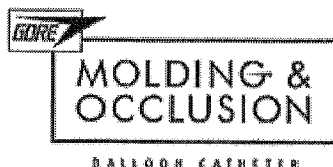
Indirizzo e-mail: [TDS@wlgore.com](mailto:TDS@wlgore.com)



### Informazioni sul prodotto

#### Nome del prodotto

Pallone complianti e occlusivo GORE®



#### Sinonimo

Pallone complianti / pallone da occlusione

#### Descrizione + foto

Il pallone complianti e occlusivo GORE® è un pallone a lobo singolo, sterile, monouso in poliuretano (vedere Figura 1). Il pallone in poliuretano complianti è fissato sull'estremità prossimale di un catetere di introduzione a tre lumi (due lumi per il gonfiaggio e un lume per la guida). L'estremità prossimale del catetere termina con una punta di entrata atraumatica per rendere agevole la transizione da guida a catetere.

I marker radiopachi (a una distanza di circa 40 mm l'uno dall'altro) indicano le estremità prossimale e distale del pallone per facilitare il posizionamento corretto del pallone sotto controllo fluoroscopico. Entrambi i lumi per il gonfiaggio sono in comunicazione con ciascuna estremità del pallone per facilitare la preparazione, il gonfiaggio e lo sgonfiaggio del pallone. All'estremità distale del pallone è presente una doppia porta con raccordo a Y (gonfiaggio del pallone e guida). La porta di gonfiaggio del raccordo a Y è in comunicazione con entrambi i lumi per il gonfiaggio del pallone ed è fissata a un raccordo luer lock e a un rubinetto a tre vie tramite un tubo di estensione. Il lume per la guida del raccordo a Y consente l'inserimento di una guida dal diametro di 0,035" (0,89 mm) per l'accesso over-the-wire. L'estremità distale del lume per la guida è dotata di una porta di lavaggio / introduzione della guida con raccordo luer lock utilizzato per il lavaggio del lume stesso. Il raccordo a Y prossimale del pallone si trova all'interno di un alloggiamento che contiene i reperi di lunghezza del pallone e di diametro del range di gonfiaggio.

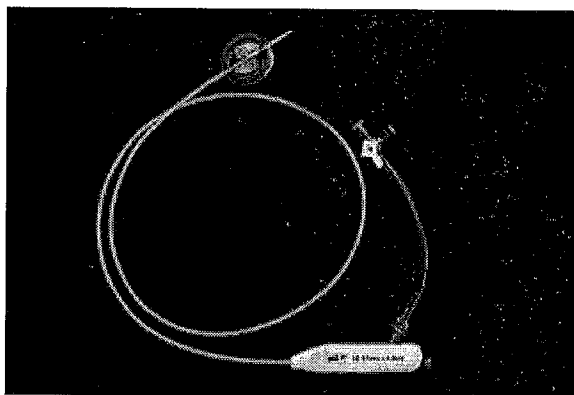


Figura 1. Pallone complianti e occlusivo GORE®

Il pallone compliant e occlusivo GORE® è disponibile con lunghezza di catetere unica di 90 cm. Il pallone (MOB37) può essere gonfiato fino a un diametro compreso tra 10 e 37 mm (per il volume di gonfiaggio raccomandato del pallone vedere la Tabella 1). Il pallone compliant e occlusivo GORE® è stato testato per occludere temporaneamente vasi dal diametro massimo di 37 mm. Il profilo del pallone è compatibile con l'introduttore GORE® DrySeal Flex da 10 Fr.

Il pallone compliant e occlusivo GORE® è costituito dalle seguenti componenti:

- Catetere di introduzione a tre lumi
- Pallone in poliuretano compliant
- Marker anulari radiopachi
- Attenuatore di tensione
- Tubo di estensione per il gonfiaggio del pallone con rubinetto a tre vie
- Raccordo prossimale a Y e rivestimento con reperi di lunghezza del pallone e diametro del range di gonfiaggio

Il pallone compliant e occlusivo GORE® è munito di un pallone in poliuretano compliant con un diametro di gonfiaggio massimo di 37 mm.

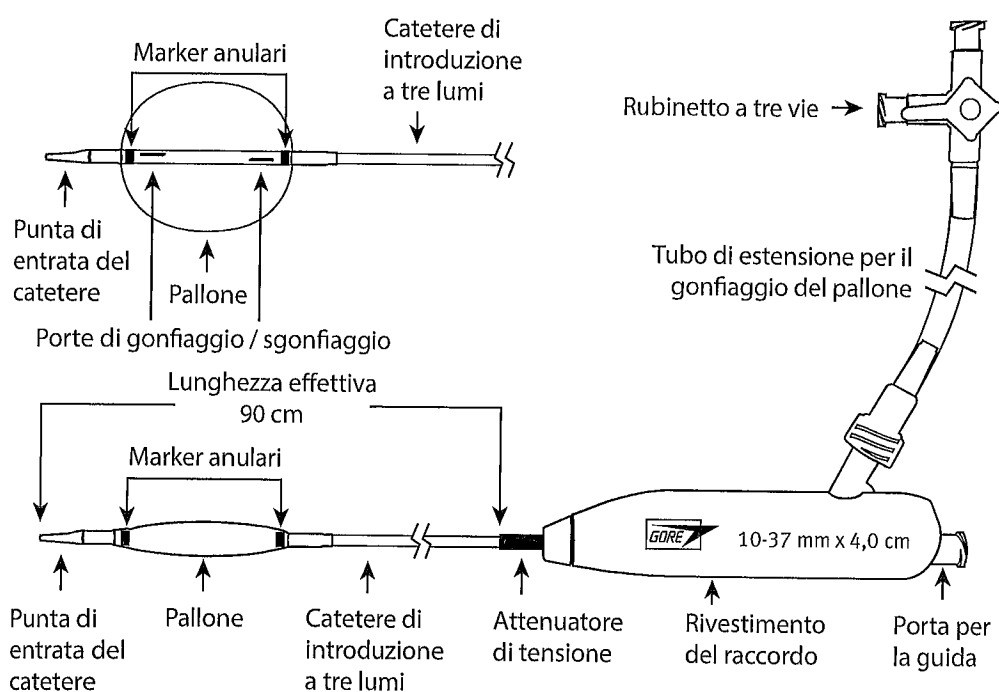


Figura 2. Illustrazione del pallone compliant e occlusivo GORE®

Diagramma di gonfiaggio del pallone	
Diametro (mm)	Volume (ml)
10	2
20	7
30	16
37*	35

\* Diametro di gonfiaggio massimo del pallone

Tabella 1. Tabella di gonfiaggio

ATTENZIONE: i volumi e i diametri elencati nella tabella di gonfiaggio del pallone di cui sopra sono forniti solo come guida approssimativa. Il gonfiaggio del pallone deve essere effettuato esclusivamente sotto attento controllo fluoroscopico.

- Non gonfiare il pallone fino a un diametro maggiore del vaso in cui viene gonfiato
- Non superare il diametro del pallone di 37 mm per evitare la rottura del pallone stesso
- Non superare il volume di gonfiaggio di 48 cc a un diametro del pallone compresso di 37 mm
- Il gonfiaggio eccessivo del pallone può provocare trauma o rottura del vaso

## Indicazioni / controindicazioni

### Indicazioni:

Il pallone compliant e occlusivo GORE® è indicato per l'occlusione temporanea dei grossi vasi o per facilitare l'espansione delle protesi endovascolari autoespandibili (endoprotesi).

### Controindicazioni:

Il pallone compliant e occlusivo GORE® è controindicato nei paziente che:

- non sono idonei alla somministrazione di mezzi di contrasto o anticoagulanti
- presentano un accesso arterioso che non permette il passaggio di un introduttore da 10 Fr
- sono di minore età
- sono donne in gravidanza

## Riferimenti articolo

# MOB37



Numero di catalogo



## Marchio CE

**Direttiva CE applicabile:** Direttiva 93 / 42 / CEE concernente i dispositivi medici

**Classificazione europea dei dispositivi medici:** Classe III

**Numero di certificato CE:** 668284

**Ente Certificatore:** BSI 0086

**Data originale del marchio CE:** 2018

**Valutazione di conformità:** Allegato II

## Caratteristiche della confezione

Il prodotto è posto in una confezione a barriera sterile e collocato quindi in una scatola singola di cartone. La busta interna (confezionamento primario) è realizzata in materiale DUPONT TYVEK® e polietilene lineare a bassa densità (LLDPE) e il vassoio è di polietilene tereftalato (PET). La scatola esterna (confezionamento secondario) è di cartone.

DIMENSIONE DELLA SCATOLA DEL PALLONE COMPLIANTE E OCCLUSIVO GORE®	
Dimensione della scatola di cartone (mm)	Peso massimo (kg)
Lunghezza x altezza x profondità	
305 x 285 x 30	0,3689

**Unità di fornitura:** 1 unità

**Quantità minima di fornitura:** 1 unità

# Confezionamento primario

GORE® Molding & Occlusion Balloon Catheter  
 (01)00733123456789  
 REF MOB37  
 SN 12345678901A

GORE® Molding & Occlusion Balloon Catheter  
 (01)00733123456789  
 REF MOB37  
 SN 12345678901A

GORE® Molding & Occlusion Balloon Catheter  
 (01)00733123456789  
 REF MOB37  
 SN 12345678901A

GORE® Molding & Occlusion Balloon Catheter  
 (01)00733123456789  
 REF MOB37  
 SN 12345678901A

GORE® Molding & Occlusion Balloon Catheter  
 (01)00733123456789  
 REF MOB37  
 SN 12345678901A

GORE® Molding & Occlusion Balloon Catheter  
 (01)00733123456789  
 REF MOB37  
 SN 12345678901A

**MOLDING & OCCLUSION**  
BALLOON CATHETER

10 mm - 37 mm		10 Fr
Maximum Balloon Diameter	Recommended Inflation Volume (ml)	
10 mm	2 ml	
20 mm	7 ml	
30 mm	16 ml	
37 mm	33 ml	

REF Catalogue Number MOB37

SN Serial Number 12345678901A

Use by 2006-09-26

<p><b>en</b> GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter</p> <p><b>cs</b> Balónkový katetr pro tvarování a okluzi GORE®</p> <p><b>da</b> GORE® ballonkatheter til formning og okklusion</p> <p><b>de</b> Die GORE® modellierungs- und okklusivballonkatheter</p> <p><b>fi</b> Muokattava ja tukkiva GORE® pallokatetri</p> <p><b>fr</b> Le cathéter GORE® pour moulage et occlusion</p>	<p><b>do</b> Der GORE® Formgebungs- und Okklusions-Ballonkatheter</p> <p><b>el</b> Ο καθετήρας με μπαλόνι διαμόρφωσης και απόφραξης GORE®</p> <p><b>hu</b> A GORE® formázó és okkluzós ballonkathéter</p> <p><b>it</b> Il catetere a palloncino per modellazione e occlusione GORE®</p> <p><b>no</b> GORE® ballonkatheter for formning og okklusjon</p> <p><b>pl</b> Cewnik balonowy kształtujący i zamykający GORE®</p>	<p><b>pt</b> O cateter de balão de moldagem e occlusão GORE®</p> <p><b>es</b> El catéter balón moldeador y de oclusión GORE®</p> <p><b>sv</b> GORE® formbar och okkluderande ballonkatheter</p> <p><b>tr</b> GORE® Şekillendirme ve Oklüzyon Balon Kateteri</p>
--	--	---

- Caution
- Consult Instructions for Use
- Do Not Sterilize
- Do Not Reuse
- Do Not Use if Package is Damaged
- Keep Dry
- Sterilized using Ethylene Oxide
- Store in a Cool Place
- Rx Only

Manufacturer - W. L. GORE & ASSOCIATES, INC. • 1505 North Fourth Street • Flagstaff, AZ 86004 • UNITED STATES  
 Manufactured In: Creagh Medical LTD, IDA Business Park, Ballinasloe, Co. Galway Ireland  
 GORE® and design are trademarks of W. L. Gore & Associates. © 2017, 2018 W. L. Gore & Associates, Inc.



(01)00733123456789

# Confezionamento secondario

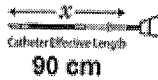
**GORE**  
Molding & Occlusion Balloon Catheter

REF Catalogue Number MOB37  
SN1 Serial Number 12345678901A  
Use By 2006-09-26

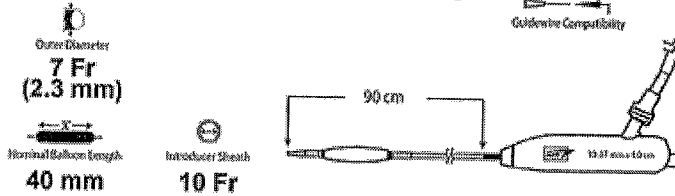
**10 mm - 37 mm 10 Fr**  
GuideWire Compatibility **0.035"**



**GORE**  
**MOLDING & OCCLUSION**  
BALLOON CATHETER



**10 mm - 37 mm 10 Fr 0.035"**  
GuideWire Compatibility



Absolute Balloon Diameter	Recommended Inflation Volume (mL)
10 mm	2 mL
20 mm	7 mL
30 mm	15 mL
37 mm	25 mL

REF Catalogue Number MOB37  
SN1 Serial Number 12345678901A  
Use By 2006-09-26  
2001-09-26

MM Date of Manufacture

Do Not Sterilize

Do Not Use if Package is Damaged

Keep Dry

**STERILE EO** Sterilized using Ethylene Oxide

Store in a Cool Place

- en** GORE® Molding and Occlusion Balloon Catheter
- es** Baloncavý katetr pro tvarování a okluzi GORE®
- de** GORE® Ballonkatheter für Formung und Okklusion
- fr** De GORE® modélisation- et occlusionballonkatheter
- it** Moduloleva ja tukkiva GORE® pallonkathetri
- nl** Le catheter GORE® pour moulage et occlusion

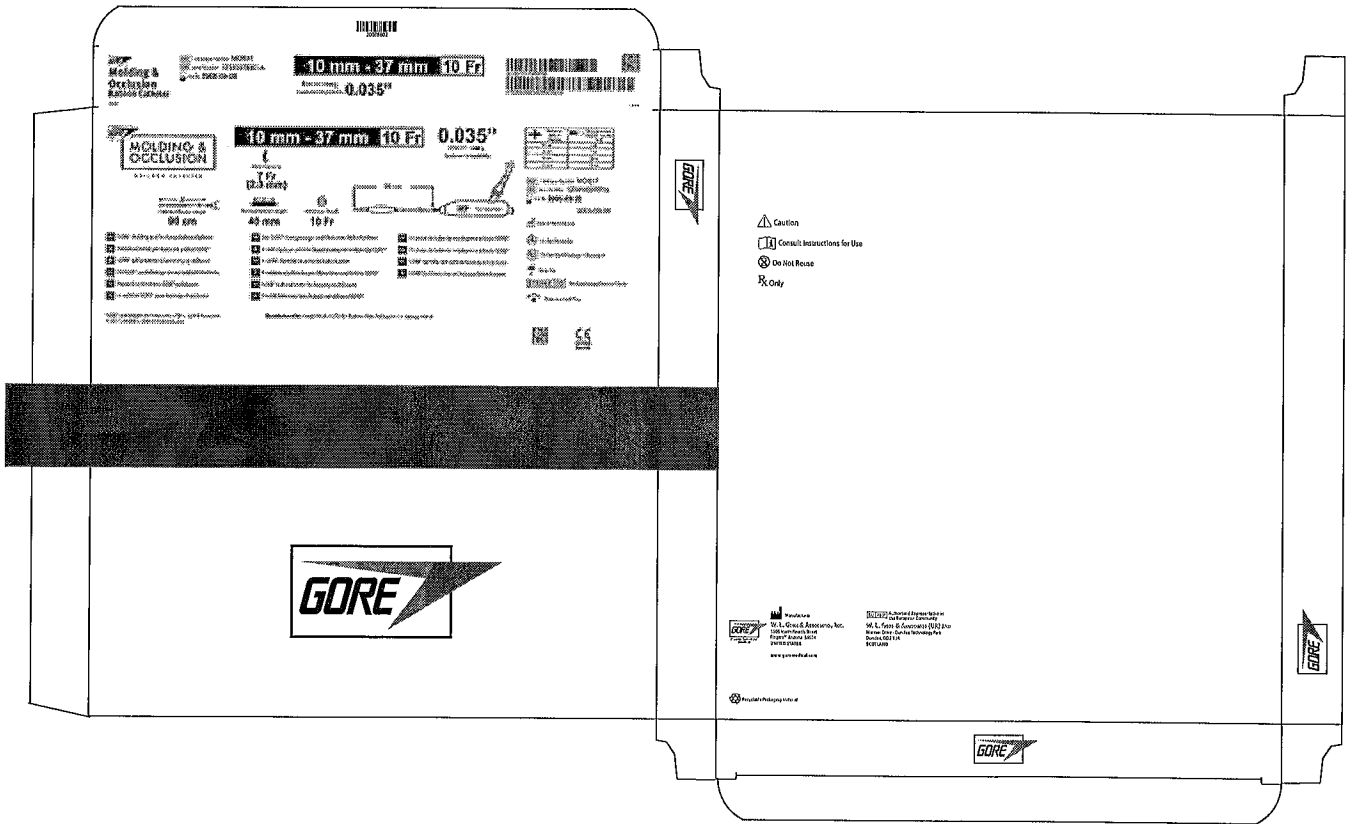
- de** Der GORE® Formungs- und Okklusions-Ballonkatheter
- es** Oculación y de moldeado balón catéter GORE®
- fr** Oculación y de moldeado balón catéter GORE®
- it** GORE® formáló és okklúziós ballonkathéter
- nl** GORE® vormbaar och okkluderende ballonkatheter
- en** GORE® formbar och okkluderande ballonkatheter
- de** GORE® Formbar och okkluderende Ballonkatheter
- fr** GORE® formbar och okkluderande Ballonkatheter
- it** GORE® formabile e occludibile palloncino per dilatazione e occlusione GORE®
- nl** GORE® ballonkatheter for forming og okklusion
- en** GORE® balloon catheter for dilation and occlusion
- de** GORE® Formbar und Okkluderende Ballonkatheter
- es** GORE® formable y de moldeado balón catéter GORE®
- fr** GORE® formable et de moulage ballon cathéter GORE®
- it** GORE® formabile e occludibile palloncino per dilatazione e occlusione GORE®
- nl** GORE® ballonkatheter for dilation and occlusion
- en** GORE® balloon catheter for dilation and occlusion

GORE® and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.  
© 2017, 2018 W. L. Gore & Associates, Inc.


















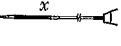







Manufactured by Cough Medical LTD, DA Business Park, Billrooth, Co. Galway Ireland



**CE**  
0086



## Definizioni riportate sull'etichetta

	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Codice di lotto
	Numero di catalogo
	Attenzione
	ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere all'asciutto
	Produttore
	Numero di serie
	Sterile
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Conservare in luogo fresco
	Utilizzare entro
	Lunghezza effettiva del catetere
	Diametri del dispositivo (mm)
	Compatibilità della guida
	Introduttore
	Diametro massimo del pallone
	Lunghezza nominale del pallone
	Diametro esterno
	Volume di gonfiaggio raccomandato (ml)

## Codice a barre

Il codice a barre segue il sistema dell'Health Industry Barcode ([www.hibcc.org](http://www.hibcc.org)) con lo standard HIBC LIC per i codici a barre con struttura dati primaria e secondaria.

### Esempi di codici a barre:

Codice a barre primario – contiene il numero di catalogo: +H37314050100103R

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere Flag, "+"
H373	Codice di identificazione dell'etichettatore [LIC]
1405010010	Numero di catalogo
3	ID unità di misura
R	Cifra di controllo / Carattere di link

Codice a barre secondario – contiene il numero di serie del lotto: +\$X12345001RR

+	Etichettatura del fornitore HIBC, carattere Flag, "+"
\$	Identificatore di riferimento data/quantità
X12345001	Numero di serie del lotto
R	Carattere di collegamento del codice a barre primario
R	Cifra di controllo

- 0 -

Il codice a barre segue il sistema Global Standards 1 (GS1) ([www.gs1.org](http://www.gs1.org)).

Esempio del codice a barre:

Contiene gli identificatori del dispositivo (DI) o GTIN: (01)00733132610235

(01)	Identificatore dell'applicazione GS1 per GTIN
0	Indicatore (indicatore dei livelli di confezionamento)
0733132	Prefisso aziendale GS1 (GPC)
61023	Riferimento articolo del produttore
5	e cifra di controllo

Contiene gli identificatori di produzione (PI): (17)130831(10)06452037

(17)	Identificatore dell'applicazione GS1 per la data di scadenza
130831	Data di scadenza nel formato GS1 AAMMGG
(10)	Identificatore dell'applicazione GS1 per il numero di lotto (NOTA: (21) per il numero di serie)
06452037	Numero di lotto

## Tracciabilità

La tracciabilità è assicurata da etichette adesive di identificazione comprendenti il numero di serie, il codice di lotto ed il numero di catalogo.

## Elenco di dispositivi o accessori correlati

La compatibilità del dispositivo con le applicabili protesi aortiche impiantabili Gore è stata confermata mediante test delle singole componenti.

- Questo dispositivo è indicato per essere inserito sopra una guida da 0,035"
- Questo dispositivo è indicato per essere inserito attraverso un introduttore da 10 Fr (minimo)

## Componenti del prodotto

### Componenti principali:

Il pallone compliant e occlusivo GORE® è costituito dalle seguenti componenti:

- Catetere di introduzione a tre lumi, poliuretano
- Pallone compliant, poliuretano
- Marker anulari radiopachi, platino / iridio
- Attenuatore di tensione, polimero PEBAX®
- Tubo di estensione per il gonfiaggio del pallone, dietilessil ftalato (DEHP) senza cloruro di polivinile, con rubinetto a tre vie, policarbonato
- Raccordo prossimale a Y, policarbonato
- Rivestimento del raccordo prossimale con raccordo a Y con reperi di lunghezza del pallone e diametro del range di gonfiaggio, acrilonitrile butadiene stirene (ABS)

I seguenti prodotti chimici e sostanze non sono utilizzati nella produzione di questo prodotto o dei materiali della confezione:

- Ftalati
- Lattice
- Sostanze di origine biologica
- Sostanze di origine animale

I seguenti prodotti chimici e sostanze sono utilizzati nella produzione di questo prodotto o dei materiali della confezione:

- Tubo di estensione per il gonfiaggio, DEHP (dietilessil ftalato); tubo senza cloruro di polivinile
- Inserto di confezionamento, PET (polietilene tereftalato)
- Busta di confezionamento, materiale DUPONT TYVEK® e polietilene lineare a bassa densità (LLDPE).
- Scatola esterna, cartone

## Sterilizzazione

### Procedura di sterilizzazione:

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. La sterilizzazione mediante ossido di etilene è certificata in conformità allo standard BS EN ISO 11135-2014.

### Metodo di pulizia / risterilizzazione:

Il pallone compliant e occlusivo GORE® è esclusivamente monouso e non può essere pulito e/o risterilizzato.

## Condizioni di conservazione e stoccaggio

### Condizioni di conservazione:

Le condizioni di conservazione devono rispettare i requisiti indicati nelle *Istruzioni per l'uso*, in cui è indicato che il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

### Periodo di validità del prodotto:

La confezione, purché completamente integra, funge da barriera efficace fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Si raccomanda inoltre di controllare la data di scadenza ("utilizzare entro") stampata sulla scatola. Il dispositivo è stato validato per una durata a magazzino di 2 anni.

## Ulteriori informazioni

### Gestione dei rischi:

Il processo di gestione dei rischi si avvale di procedure consolidate per identificare, analizzare, controllare e monitorare i rischi applicabili alla sicurezza dei dispositivi medici. Queste attività sono revisionate e documentate in conformità alla norma BS EN ISO 14971.

Per ulteriori informazioni, consultare le *Istruzioni per l'uso* sul sito [goremedical.com/eu](http://goremedical.com/eu)



W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.  
Flagstaff, AZ 86004

+65.67332882 (Asia-Pacifico)  
00800.6334.4673 (Europa)  
800.437.8181 (Stati Uniti)  
928.779.2771 (Stati Uniti)

[goremedical.com](http://goremedical.com)

ARKEMA e PEBAX® sono marchi commerciali di Arkema, Inc.  
DUPONT e TYVEK® sono marchi commerciali di E. I. du Pont de Nemours and Company.  
GORE® e design sono marchi commerciali di W. L. Gore & Associates.  
© 2018 W. L. Gore & Associates GmbH AW0936-IT1 AGOSTO 2018