AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

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

Determinazione n. 153 del 11/04/2019

Oggetto: Gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti n. 71 – N. gara 6551014.
Affiancamento MEDTRONIC ITALIA s.p.a. lotto 66

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;

Vista la deliberazione n. 22 del 30/12/2016 del Commissario Straordinario di A.Li.Sa. rubricata "Ulteriori provvedimenti relativi al provvisorio esercizio delle funzioni dell'Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria, nelle more dell'adozione della dotazione organica definitiva e degli atti previsti dall'art. 11, c. 11, della Legge Regionale 29 luglio 2016, n. 17" con la quale sono state definite in via transitoria le competenze del Direttore e dei Dirigenti dell'Area CRA;

Vista la determinazione n. 466 del 15/12/2017, con la quale è stata aggiudicata la procedura aperta, a procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.lgs. n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di materiale per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - N. gara 6551014;

Presa visione della nota della Ditta MEDTRONIC ITALIA s.p.a. del 07/03/2019, acquisita agli atti prot. n. 6102 del 19/03/2019, relativa all'offerta di affiancamento ai prodotti aggiudicati per il lotto 66 dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

LOTTO 66

Cod. CFN	Descrizione	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
RFXA058-105-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 105 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119957/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-115-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 115 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119958/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-125-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 125 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119959/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-130-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 130 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119960/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-105-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 105 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119963/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-105-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 105 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119966/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-115-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 115 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119964/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

RFXA072-115-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 115 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119967/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-125-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 125 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119965/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-125-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 125 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119968/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-130-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 130 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119969/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-130-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 130 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119970/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-95-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 95 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119961/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-95-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 195 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119962/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
FG19105-0630-1S	Catetere Phenom con lume interno 0.0445" , profilo esterno dist/pross 4.2F/4.7F, Lunghezza 105cm. Confezione sterile unitaria. CND:C0104020202 Repertorio:1786756/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 542160MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

FG19120-1030-1S	Catetere Phenom con lume interno 0.0445" , profilo esterno dist/pross 4.2F/4.7F, Lunghezza 120cm. Confezione sterile unitaria. CND:C0104020202 Repertorio:1786757/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 542160MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

Vista la determinazione n. 39 del 06/02/2017 del Direttore dell'Area CRA con la quale si è provveduto a nominare la Commissione giudicatrice della gara in oggetto, nelle persone dei Dottori:

Dott. Antonio CASTALDI	S.C. Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica - E.O. "Ospedali Galliera"	Presidente
Dott. Luca ALLEGRETTI	S.C. Neuroradiologia IRCCS "San Martino - IST"	Componente
Dott. Francesco PASETTI	S.C. Radiologia IRCCS "Giannina Gaslini"	Componente

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. 7139 del 01/04/2019, n. 7160 del 02/04/2019 e n. 7233 del 02/04/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta MEDTRONIC ITALIA s.p.a. sopra specificata;

Stabilito di:
- pubblicare sul sito web 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 di affiancamento della ditta MEDTRONIC ITALIA s.p.a. dei seguenti prodotti, a seguito di aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni di aggiudicazione:

Cod. CFN	Descrizione	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
RFXA058-105-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 105 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119957/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-115-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 115 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119958/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-125-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 125 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119959/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-130-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 130 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119960/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-105-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 105 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119963/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-105-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 105 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119966/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-115-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 115 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119964/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

RFXA072-115-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 115 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119967/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-125-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 125 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119965/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-125-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 125 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119968/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-130-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 130 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119969/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-130-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 130 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119970/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-95-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 95 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119961/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-95-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 195 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119962/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
FG19105-0630-1S	Catetere Phenom con lume interno 0.0445" , profilo esterno dist/pross 4.2F/4.7F, Lunghezza 105cm. Confezione sterile unitaria. CND:C0104020202 Repertorio:1786756/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 542160MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

FG19120-1030-1S	Catetere Phenom con lume interno 0.0445" , profilo esterno dist/pross 4.2F/4.7F, Lunghezza 120cm. Confezione sterile unitaria. CND:C0104020202 Repertorio:1786757/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 542160MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.

3) Di notificare alla ditta MEDTRONIC ITALIA s.p.a. 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. 7 (sette) pagine.

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

Allegati:
Nota MEDTRONIC ITALIA s.p.a. del 07/03/2019

arsl_ge.alisa.REGISTRO UFFICIALE.I.0006102.19-03-2019

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spett.le
A.LI.SA
Piazza della Vittoria, 15
16121 - Genova (GE)

Milano, 7 Marzo 2019
Nostro Protocollo N: **ITT0017026/2019/MG**
Oggetto: TRASMISSIONE AFFIANCAMENTO – AMPLIAMENTO GAMMA LOTTO 66 – Rif. Procedura aperta per la fornitura di materiali per l'esecuzione di esami diagnostici e procedure interventistiche di Neuroradiologia occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO. , I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni tre (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno) - N. gara 6551014

Gentile Cliente,
Con la presente Vi comunichiamo che essendosi resi disponibili alla vendita nuovi prodotti che presentano delle innovazioni tecnologiche e terapeutiche, siamo disponibili, qualora Vi necessitassero, a fornirVi allo stesso prezzo e condizioni dei modelli tutt'ora in corso di fornitura, i nuovi prodotti come di seguito riportati:

LOTTO 66

Cod. CFN	Descrizione	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
RFXA058-105-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 105 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119957/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-115-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 115 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119958/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-125-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 125 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119959/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA058-130-08	Catetere intermedio NAVIEN 5 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.058" , lunghezza 130 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119960/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Cod. CFN	Descrizione	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
RFXA072-105-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 105 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119963/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-105-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 105 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119966/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-115-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 115 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119964/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-115-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 115 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119967/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-125-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 125 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119965/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-125-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 125 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119968/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-130-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 130 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119969/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-130-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072", lunghezza 130 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119970/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

Medtronic

Cod. CFN	Descrizione	Prezzo Offerto a Conf.	IVA %
RFXA072-95-08	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 95 cm. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119961/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
RFXA072-95-08MP	Catetere intermedio NAVIEN 6 F con armatura in Nitinolo. Diametro interno 0.072" , lunghezza 195 cm. Forma punta Multipurpose 25°. Confezione da 1 unità CND:C0104020204 Repertorio:1119962/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 499969MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
FG19105-0630-1S	Catetere Phenom con lume interno 0.0445" , profilo esterno dist/pross 4.2F/4.7F, Lunghezza 105cm. Confezione sterile unitaria. CND:C0104020202 Repertorio:1786756/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 542160MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00
FG19120-1030-1S	Catetere Phenom con lume interno 0.0445" , profilo esterno dist/pross 4.2F/4.7F, Lunghezza 120cm. Confezione sterile unitaria. CND:C0104020202 Repertorio:1786757/R Classe CE: Classe III Certificato CE: 542160MRA	€ 800,00 (ottocento/00)	22.00

NOTE
VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

Distinti saluti

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
PATRIZIA ZARANTONELLO

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Rev. 02 FEBBRAIO 2019

Medtronic

SCHEDA TECNICA

Catetere Phenom™

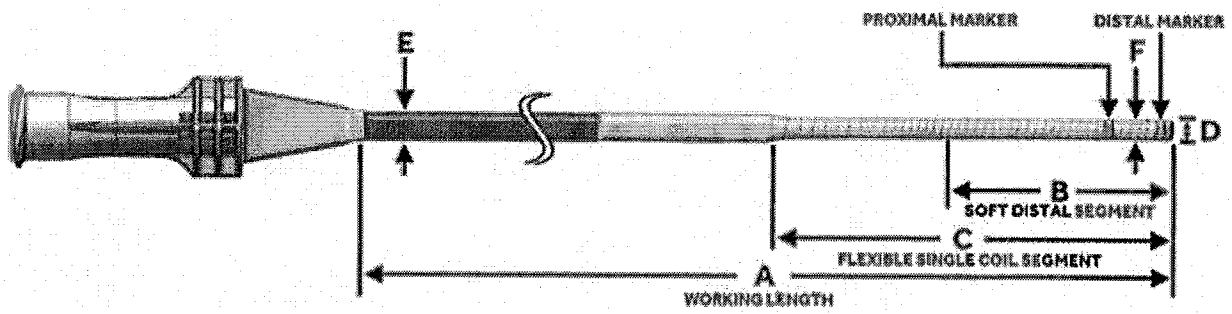
Nome Commerciale	Phenom
Dispositivo Medico	Si
Codice prodotto	Vedi elenco pag.2
Fabbricante	Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toledo Way, Irvine, California 92618
Distribuito da	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 MILANO MI
N. Organismo Notificato	0297
Classe Direttiva Europea MDD	III
Presenza lattice	No
Dispositivo Medico sterile	Si
Metodo di sterilizzazione	ETO
Validità	3 anni
CND	C0104020202

Descrizione del prodotto

I cateteri Phenom™ sono cateteri a singolo lume a rigidità variabile progettati per l'accesso in vasi piccoli e tortuosi. La porzione prossimale di Phenom™ presenta una doppia armatura a filamenti intrecciati per garantire il giusto supporto durante le manovre di navigazione dei dispositivi attraverso il suo lume.
La punta distale è morbida ed arrotondata per rendere la navigazione atraumatica, inoltre presenta markers radiopachi per agevolarne la visualizzazione e la navigazione in scopia.
Il catetere Phenom™ è rivestito esternamente di una guaina per migliorarne la navigazione nel vaso sanguigno, mentre internamente è dotato di un rivestimento finalizzato ad agevola il movimento dei dispositivi introdotti attraverso il suo lume.
I cateteri Phenom™ sono disponibili in una varietà di lunghezze, livelli di rigidità e diametri interni ed esterni.

Indicazioni d'uso

I cateteri Phenom™ sono progettati per l'introduzione di dispositivi interventistici e l'infusione di agenti terapeutici o diagnostici nel sistema neurovascolare e nei vasi periferici e coronarici.



Catetere Phenom™					N. di Repertorio
Catetere Phenom 0.017"					
CODICE	D: Diametro interno	E/F: Diametro esterno prox /dist.	A: Lunghezza distesa	Forma Punta	
FG11150-0615-2S	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	Dritta	1523149/R
FG11150-0615-2J	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	Curva J	1523063/R
FG11150-0615-2X	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	45°	1523150/R
FG11150-0615-2R	0,017" (0.42mm)	2.2F/1.8F	150 cm	90°	1523148/R
Catetere Phenom 0.027"					
CODICE	D: Diametro interno (mm)	E/F: Diametro esterno prox /dist.	A: Lunghezza distesa	C: porzione flessibile	
FG15150-0615-1S	0.027"(0.69)	3.1F/2.8F	150 cm	15cm	1523155/R
Catetere Phenom Plus					
CODICE	Diametro interno (mm)	E/F: Diametro esterno prox /dist.	Lunghezza distesa		
FG19105-0630-1S	0.0445"(1.13)	4.7F/4.2F	105 cm		1523157/R
FG19120-1030-1S	0.0445"(1.13)	4.7F/4.2F	120 cm		1523158/R

Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, su prodotto finito effettuati dalla casa madre secondo normativa CEE.

Dispositivo medico secondo DIR. CE 93/42

Scheda Tecnica

Medtronic

Navien™ A+

Catetere di accesso distale

Nome commerciale	Navien™ A+
Dispositivo Medico	SI
Codice	Elenco codici a pagina 1
Fabbricante	MicroTherapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular 9775 Toredo Way Irvine, California 92618 USA
Distributore	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina 162 20156 MILANO MI
Certificazione CE	SI
Classe di appartenenza	III
CND	C0104020204
N° Repertorio	

RFXA058-105-08	1119957/R
RFXA058-115-08	1119958/R
RFXA058-125-08	1119959/R
RFXA058-130-08	1119960/R
RFXA072-95-08	1119961/R
RFXA072-95-08MP	1119962/R
RFXA072-105-08	1119963/R
RFXA072-115-08	1119964/R
RFXA072-125-08	1119965/R
RFXA072-105-08MP	1119966/R
RFXA072-115-08MP	1119967/R
RFXA072-125-08MP	1119968/R
RFXA072-130-08	1119969/R
RFXA072-130-08MP	1119970/R

N° di organismo notificato	0297
Sterilizzazione	Ossido di Etilene
Validità dalla data di Sterilizzazione	2 anni
Presenza di lattice	No
Confezionamento	Confezione unitaria in blister/cartone

Descrizione del prodotto

Il catetere guida Navien™ A+ è un catetere guida per accesso distale a lume coassiale, armato in Nitinolo, a rigidità variabile, dotato di marker radiopaco distale e di un raccordo Luer a due vie sull'estremità prossimale.

Indicazioni d'uso

Il catetere di supporto intracranico Navien™ A+ è indicato per l'introduzione di dispositivi di interventistici/diagnostici nel sistema vascolare periferico, coronarico e neurovascolare.
Il catetere di supporto intracranico Navien A+ è indicato anche per la rimozione/aspirazione di emboli e trombi morbidi di recente formazione da vasi selezionati nel sistema arterioso, incluso quello neurovascolare.

Navien™ A+					
CODICE PRODOTTO	Dimensione max	Lume Interno	Diametro Esterno	Forma della punta	Lunghezza Totale
RFXA058-105-08	5.2 F	0.058	.070″	dritta	105 cm
RFXA058-115-08	5.2 F	.058″	.070″	dritta	115 cm
RFXA058-125-08	5.2 F	.058″	.070″	dritta	125 cm
RFXA058-130-08	5.2 F	.058″	.070″	dritta	130 cm
RFXA072-95-08	6.3 F	.072″	.084″	dritta	95 cm
RFXA072-95-08MP	6.3 F	.072″	.084″	*Multi-Purpose angolo 25°*	95 cm
RFXA072-105-08	6.3 F	.072″	.084″	dritta	105 cm
RFXA072-105-08MP	6.3 F	.072″	.084″	*Multi-Purpose angolo 25°*	105 cm
RFXA072-115-08	6.3 F	.072″	.084″	dritta	115 cm
RFXA072-115-08MP	6.3 F	.072″	.084″	*Multi-Purpose angolo 25°*	115 cm
RFXA072-125-08	6.3 F	.072″	.084″	dritta	125 cm
RFXA072-125-08MP	6.3 F	.072″	.084″	*Multi-Purpose angolo 25°*	125 cm
RFXA072-130-08	6.3 F	.072″	.084″	dritta	130 cm
RFXA072-130-08MP	6.3 F	.072″	.084″	*Multi-Purpose angolo 25°*	130 cm

Controlli sulle materie prime, sui cicli di produzione, su prodotto finito effettuati dalla casa madre secondo normativa CEE.

Dispositivo medico secondo DIR. CE 93/42