



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

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. 234 del 26/06/2019

**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 STRYKER ITALIA s.r.l. lotto 70**

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. 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;

Preso visione della nota della Ditta STRYKER ITALIA s.r.l. del 10/05/2019, acquisita agli atti prot. n. 9818 del 13/05/2019, relativa all'offerta affiancamento al dispositivo Surpass aggiudicato al Lotto 70 e quale ampliamento gamma, del dispositivo Surpass Evolve di seguito dettagliato, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione

Codice	Descrizione	Prezzo unitario	IVA	CND	RDM
FD25012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806532
FD25015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806632
FD25020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806637
FD32512	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806638
FD32515	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806641
FD32517	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806643
FD32520	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806646
FD32525	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806649
FD40012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806651
FD40015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806654
FD40017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806656
FD40020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806659
FD40025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806662
FD40030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806663
FD45012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806665
FD45015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806668
FD45017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806670
FD45020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806673
FD45025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806676
FD45030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806677
FD45040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 40 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806678
FD50015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806682
FD50020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806687
FD50025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806690
FD50030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806691
FD50040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 40 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806692

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 CASTALD 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. 13575 del 20/06/2019, n. 13610 del 20/06/2019 e n. 13930 del 26/06/2019) hanno espresso parere favorevole al riguardo;

Ritenuto pertanto di accogliere la proposta di affiancamento della ditta STRYKER ITALIA s.r.l. 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,

D E T E R M I N A :

1) Di prendere atto ed approvare, sulla scorta di quanto riportato nelle premesse, l'offerta della ditta STRYKER ITALIA s.r.l. di affiancamento al dispositivo Surpass aggiudicato al Lotto 70 e quale ampliamento gamma, del dispositivo Surpass Evolve di seguito dettagliato, alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione

Codice	Descrizione	Prezzo unitario	IVA	CND	RDM
FD25012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806532
FD25015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806632
FD25020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806637
FD32512	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806638
FD32515	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806641
FD32517	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806643
FD32520	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806646
FD32525	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806649
FD40012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806651
FD40015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806654
FD40017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806656
FD40020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806659
FD40025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806662
FD40030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806663
FD45012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806665
FD45015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806668
FD45017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806670
FD45020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806673
FD45025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806676
FD45030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806677

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it





Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

4 di 4

FD45040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 40 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806678
FD50015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806682
FD50020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806687
FD50025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806690
FD50030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806691
FD50040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 40 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806692

- 2) Di pubblicare sul sito web acquistiliguria.it il presente provvedimento.
- 3) Di notificare alla ditta STRYKER ITALIA 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 determinazione consta di n. 4 (quattro) pagine.

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



Allegati:

Nota STRYKER ITALIA s.r.l. del 10/05/2019

A.Li.Sa. - Azienda Ligure Sanitaria della Regione Liguria

C.F. / P. IVA 02421770997

Sede legale: Piazza della Vittoria, n. 15, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 4162

E-mail: direzione.alisa@regione.liguria.it

Sede operativa: Via G. D'Annunzio, n. 64, 16121 Genova (GE) - Tel. 010 548 8562

PEC: protocollo@pec.alisaliguria.it





Spett.le
A.Li.Sa.
Area Centrale Regionale di Acquisto
Via D'Annunzio 64
16121 Genova

Ns. Protocollo n. 8749T01_int_70 del 10/05/2019
(da citare per qualsiasi comunicazione relativa alla presente offerta)

OGGETTO: Procedura Aperta 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., IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni 3 con opzione di rinnovo per un ulteriore anno - Lotti 71 - Nr. Gara 6551014. Determinazione n. 466 del 15/12/2017. **Affiancamento prodotti Lotto 70 per ampliamento gamma.**

La Stryker Italia S.r.l., con Sede Legale in Roma, Via A. G. Eiffel 13/15, Cap. 00148, codice fiscale: 12572900152 e Partita IVA: 06032681006, iscritta al n° 12572900152 del Registro delle imprese di Roma, in riferimento alla fornitura in oggetto, comunica la propria disponibilità a offrire in affiancamento al dispositivo Surpass aggiudicato al Lotto 70 e quale ampliamento gamma, il dispositivo Surpass Evolve di seguito dettagliato, alle medesime condizioni economiche.

Codice	Descrizione	Prezzo unitario a Voi riservato	IVA	CND	RDM
FD25012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806532
FD25015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806632
FD25020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806637
FD32512	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806638
FD32515	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806641
FD32517	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806643
FD32520	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806646
FD32525	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806649
FD40012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806651
FD40015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806654
FD40017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806656
FD40020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806659
FD40025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806662
FD40030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806663
FD45012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 12 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806665
FD45015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806668
FD45017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 17 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806670
FD45020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806673
FD45025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806676
FD45030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806677
FD45040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 40 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806678
FD50015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 15 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806682
FD50020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 20 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806687

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 Int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

stryker

FD50025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 25 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806690
FD50030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 30 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806691
FD50040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 40 mm	€ 8.000,00	4%	C0104020203	1806692

In attesa di ricevere un Vs. cordiale riscontro l'occasione è gradita per porgere i nostri più cordiali saluti.

Recapito a cui inviare tutte le comunicazioni:

Ufficio Gare: tel. 06/94500800 - fax: 06/87500999 - ufficio.gare@stryker.com

Customer Care Ordini: fax. 06/87500997 - EUOPSITCustomerCareOrthopedics&NV@stryker.com

STRYKER ITALIA SRL S.U.
Procuratore
Giuseppe Marzia

Stryker Italia s.r.l. S.U.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 Int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

SCHEMA TECNICA NEUROVASCULAR

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

NOME COMMERCIALE:

Surpass™ Evolve™ Flow Diverter

Stent a diversione di flusso

TIPOLOGIE, CODICI E DESCRIZIONE.

Per codici, descrizioni, CND e numeri di repertorio vedere **ALLEGATO 1.**

2. DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO

L'intero sistema è costituito da:

- Surpass Evolve Flow Diverter (impianto)
- Delivery wire (spingitore)
- Torque (dispositivo di torsione)

IMPIANTO

Surpass™ Evolve™ Flow Diverter è uno stent per la diversione del flusso sanguigno da aneurismi intracranici, costituito da filamenti in cromo-cobalto intrecciati tra loro, unitamente a filamenti di platino-tungsteno per migliorare la visibilità durante la fluoroscopia. Lo stent, auto-espandibile, è disponibile in diverse misure - da 2,5 mm a 5mm di diametro e da 12mm a 40mm di lunghezza. Una volta rilasciato, lo stent si auto-espande fino a raggiungere il diametro del

Surpass™ Evolve™ Flow Diverter - Rev.01
Stryker Italia s.r.l. S.U.

Pagina 1 di 11

Data di Emissione: 26/04/2018

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM) - Italia - Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 - 00060 Formello (RM) - Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 - 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT0906000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation - 2825 Airview Boulevard - Kalamazoo, MI 49002

vaso e genera una diversione del flusso escludendo l'aneurisma, lasciando pervie le arterie che originano dal vaso e/o dall'aneurisma. Lo stent è riportato nella Figura 1.

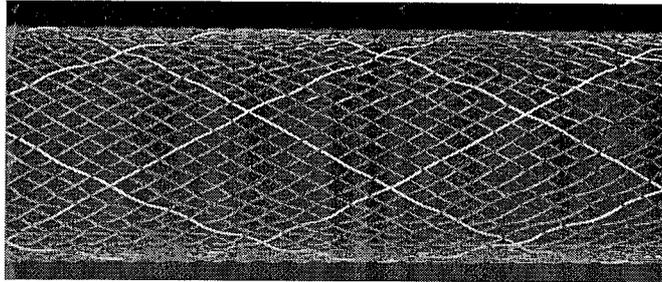


Figura 1

Gli impianti di diametro pari a 2,5mm sono costituiti da 48 fili, mentre gli impianti di diametro \geq 3,25mm sono costituiti da 64 fili.

DELIVERY WIRE (SPINGITORE)

L'impianto è caricato su uno spingitore e protetto da una camicia. Lo spingitore, dotato di una lunghezza pari a 207.5cm, ha un'anima interna d'acciaio per garantire una buona capacità di spinta durante la navigazione, ed è armato con un filamento d'acciaio disposto a spirale per garantire la resistenza al kinking nonché flessibilità nel segmento distale. La parte centrale ha un rivestimento idrofilico.

L'estremità distale è lunga 15mm ed è composta da una spirale del diametro di 0.0085inch di platino-tungsteno, in modo da essere radiopaca; è progettata per essere atraumatica come una guida neuro-radiologica.

L'estremità prossimale è caratterizzata da "fluoro-saver markers", markers di colore bianco posizionati a 125 cm dall'estremità distale per ridurre il tempo di scopia durante il posizionamento dello stent.

Lo spingitore si interfaccia con l'impianto tramite le seguenti strutture:

- “resheat PAD”, un cuscinetto polimerico posto all’estremità prossimale dell’impianto che mantiene lo stesso in posizione mentre è ancora all’interno del micro-catetere e che permette di riportare l’impianto nel micro-catetere, in caso di riposizionamento. Il PAD è delimitato distalmente da un marker radiopaco che indica il punto oltre il quale lo stent, se rilasciato, non può più essere ricatturato nel micro-catetere
- Petalo di PTFE (polytetrafluoroetilene), che, posto all’estremità distale dell’impianto, lo riveste per circa 2mm in lunghezza, e lo protegge durante l’avanzamento nel micro-catetere
- due bumper radiopachi che indicano l’estremità distale e prossimale dello stent sullo spingitore

Nella Figura 2 è riportato l’intero sistema.

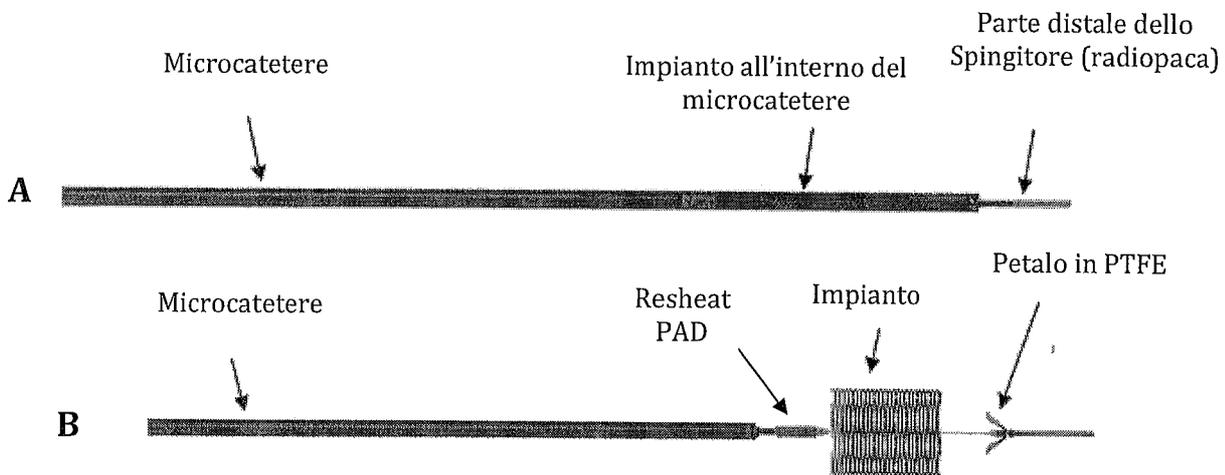


Figura 2 A. Sistema prima del rilascio B. Sistema dopo il rilascio

TORQUE (DISPOSITIVO DI TORSIONE)

E' disponibile nella confezione sterile, insieme allo stent, un torque (Figura 3) che, appositamente avvitato allo spingitore, consente all'operatore di avanzare lo stent all'interno del micro-catetere.

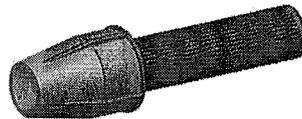


Figura 3

DIMENSIONI SALIENTI

- ✓ Lunghezza dello stent: da 12mm a 40 mm
- ✓ Diametro dello stent: da 2,5mm a 5mm
- ✓ Diametro vasi trattabili: $\geq 2\text{mm}$ a $\leq 5\text{mm}$
- ✓ Numero dei fili dello stent: 48 per stent da 2,5mm; 64 per stent da 3,25mm

3. INDICAZIONI D'USO

Surpass™ Evolve™ Flow Diverter è indicato per il trattamento di aneurismi intracranici sacculari o fusiformi derivanti da un vaso principale con un diametro ≥ 2 mm e ≤ 5 mm.

Diametro dello Stent	Diametro del vaso (mm)
2.5	$2.0 \leq \varnothing \leq 2.5$
3.25	$2.5 < \varnothing \leq 3.25$
4.0	$3.25 < \varnothing \leq 4.0$
4.5	$4.0 < \varnothing \leq 4.5$
5.0	$4.5 < \varnothing \leq 5.0$

4. CONTROINDICAZIONI

Fare riferimento alle "istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

5. EVENTUALI ACCESSORI

Nessun accessorio.

6. AVVERTENZE D'USO

Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare, fare riferimento alle istruzioni per l'uso all'interno della confezione.

7. INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Surpass™ Evolve™ Flow Diverter – Rev.01
Stryker Italia s.r.l. S.U.

Pagina 5 di 11

Data di Emissione: 26/04/2018

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

Fabbricante	Stryker Neurovascular 47900 Bayside Parkway Fremont, CA 94538 USA
Sito di fabbricazione	Stryker Neurovascular Business and Technology Park Model Farm Road Cork, Ireland
Rappresentante legale in Europa	Stryker European Operations B.V. Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands

8. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE

CLASSE DI APPARTENENZA (d.Lgs. 24.02.97 N. 46)

III

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

Prodotto monouso sterilizzato al 100% con ossido di etilene. La sterilizzazione ha validità di 1 anno e viene effettuata presso:

Synergy Health Ireland Ltd.

Surpass™ Evolve™ Flow Diverter – Rev.01
Stryker Italia s.r.l. S.U.

Pagina 6 di 11

Data di Emissione: 26/04/2018

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700

Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

IDA Business & Technology Park

Tullamore

Co. Offaly

Ireland

CONFEZIONE

Il dispositivo è confezionato singolarmente, posto in un hoop circolare, a sua volta posto in un involucro sigillato e sterile e successivamente racchiuso in una confezione di cartone etichettata, insieme alle istruzioni per l'uso.

LATEX FREE

Il prodotto non contiene lattice né ftalati.

9. NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO (UNI, DIN, EN, ISO, ASTM)

ISO 13485:2016 e EN ISO 13485:2016, numero di riferimento: MD 638383, validità 31/07/2021

10. CLASSIFICAZIONE AI SENSI DI NORME E/O LEGGI APPLICABILI (ES. SICUREZZA ELETTRICA, COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA, SICUREZZA CHIMICA, ECC)

Test non clinici hanno dimostrato che il deviatore di flusso Surpass Evolve è compatibile con la RM con riserva per immagini singole e sovrapposte fino a una lunghezza di 60 mm. Un paziente con impianto di deviatore di flusso Surpass Evolve può essere sottoposto in sicurezza a scansione con un sistema RM alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m)

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio del corpo intero massimo rilevato dal sistema RM di 2 W/kg in modalità di funzionamento normale

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il deviatore di flusso Surpass Evolve produca un aumento massimo di temperatura pari a 3,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero, per sequenza di impulsi). Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal deviatore di flusso Surpass Evolve si estende di circa 10 mm dall'impianto quando l'imaging viene effettuato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla. Il lume non può essere visualizzato su sequenze di impulsi gradient echo o spin echo ponderate in T1.

11. EVENTUALE DOCUMENTAZIONE DI SUPPORTO O DI RIFERIMENTO O ALTRE FONTI AUTORIZZATE DI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Fare riferimento alle "istruzioni per l'uso" contenute in ogni confezione.

12. MARCHIO CE

Il dispositivo detiene il marchio CE rilasciato dall'ente certificatore BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom:

Annex II.3 Numero di riferimento: CE 635352, validità: 16/05/2022

Annex II.4 Numero di riferimento: CE 700283, validità: 06/12/2023

13. PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Smaltire come rifiuto ad alto rischio di contaminazione in contenitori dedicati.

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM) – Italia – Tel. +39 06 94500700
Magazzino e Servizio Tecnico: Via degli Olmetti, 1 – 00060 Formello (RM) – Italia

Capitale Sociale € 2.970.000,00 int. vers.

P.I. 06032681006 - Cod.Fisc. 12572900152

Reg. Impr. di Roma n° 12572900152 - Numero R.E.A.: RM908791

Sede Legale: Via A. G. Eiffel, 13\15 – 00148 Roma (RM)

R.A.E.E. IT09060000006107

Società soggetta alla direzione e coordinamento della: Stryker Corporation – 2825 Airview Boulevard – Kalamazoo, MI 49002

ALLEGATO 1

A. CND: C0104020203

B. Tabella codici e descrizioni

UPN	Descrizione prodotto	Numero di repertorio
FD25012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 12 mm	1806532
FD25015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 15 mm	1806632
FD25020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 2,5mm x 20 mm	1806637
FD32512	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 12 mm	1806638
FD32515	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 15 mm	1806641
FD32517	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 17 mm	1806643
FD32520	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 20 mm	1806646
FD32525	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 3,25mm x 25 mm	1806649
FD40012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 12 mm	1806651
FD40015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 15 mm	1806654
FD40017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 17 mm	1806656
FD40020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 20 mm	1806659
FD40025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 25 mm	1806662
FD40030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4mm x 30 mm	1806663
FD45012	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 12 mm	1806665
FD45015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 15 mm	1806668
FD45017	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 17 mm	1806670

FD45020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 20 mm	1806673
FD45025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 25 mm	1806676
FD45030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 30 mm	1806677
FD45040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 4,5mm x 40 mm	1806678
FD50015	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 15 mm	1806682
FD50020	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 20 mm	1806687
FD50025	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 25 mm	1806690
FD50030	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 30 mm	1806691
FD50040	SURPASS™ EVOLVE™ FLOW DIVERTER 5mm x 40 mm	1806692

C. Compatibilità

Surpass™ Evolve è compatibile con il microcatetere Excelsior® XT 27® STANDARD a punta dritta, sia nella versione da 150cm che nella versione da 135cm.