



## DELIBERAZIONE N. 1296 DEL 15 SET. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi		Centro di Costo: A0RZ21JC1S
Codice settore proponente: BSDG 1507 del 06/09/2021.		
<b>Oggetto:</b> "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di catetere per litotrissia periferica Schock Wave M5IVLXXX e per litrossia coronarica Schock Wave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVL3512, C2IVLA012, per le necessità della UOS di Cardiologia Interventistica e UOC di Chirurgia Vascolare e Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Violatech S.r.l." CIG 8895486345		
L'estensore (Dott.ssa Sara Zampini)		IL DIRETTORE GENERALE f.f. D.ssa Francesca Milito
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito</b> <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma _____ Data 13/9/2021		
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi</b> <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma _____ Data 14.09.2021		
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale. <b>Vedere "Allegato Assunzione Autorizzazione"</b> Voce del conto economico/ Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____ Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini Firma _____ Data 13/09/2021		
Il Dirigente e/ o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza Responsabile del Procedimento: (Dott. Paolo Farfusola) Firma _____ Data 08.09.2021 Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola) Firma _____ Data 08.09.2021		

## IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

### VISTI

il D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421;

l'art. 26 della Legge n. 488/1999 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2000)";

il D.P.R. n. 445/2000 s.m.i. concernente "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";

gli artt. 37 del D.Lgs. n. 33/2013 ed 1, comma 32, della Legge 190/2012, in materia di "Amministrazione trasparente";

il D.Lgs. n. 50/2016 avente ad oggetto "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture";

la Legge 30 dicembre 2019 n. 178 – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023;

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 25 "Legge di stabilità regionale 2021";

la Legge Regionale Lazio del 30 dicembre 2020 n. 26 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2021-2023;

### PREMESSO

che, con doc. n. 167293/2021, il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto di n. 40 cateteri per litotrossia periferica Schock Wave M5IVLXXX e di n. 30 cateteri per litrossia coronarica Schock Wave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVL3512, C2IVL4012, stante la richiesta presentata dal Direttore della Cardiologia per la fornitura annuale dei predetti dispositivi, dichiarati unici e da richiedersi a Cardiotech S.r.l quale distributore in esclusiva, onde garantire l'erogazione delle prestazioni sanitarie;

che il Direttore della U.O.C. di Chirurgia Vascolare, con relazione allegata alla succitata richiesta, ha evidenziato che tali cateteri per litrossia infungibili *"..risultano essere presidi unici ed indispensabili per l'esecuzione di angioplastica coronarica per le esigenze della cardiologia interventistica.."* e che la richiesta dei predetti dispositivi *"..è avvalorata dalle caratteristiche che rendono unico il dispositivo sul mercato e non ne hanno reso possibile l'inserimento in gara.."*; in particolare trattasi di *"...cateteri IVL a palloncino SC progettati per l'inserimento di un dispositivo per litrossia attraverso il distretto coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.....omissis...Questo consente di evitare: complicazioni dovute a perforazioni, embolizzazioni distali, necessità di bailout stenting..."* per quanto concerne il catetere per litrossia coronarico, mentre per quello periferico l'inserimento avviene *"...attraverso il distretto periferico e fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento"*;

### DATO ATTO

che l'ANAC con le Linee Guida n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili" e con apposito Comunicato del Presidente del 28/03/2018 specificatamente rivolto a fornire "Indicazioni

alle stazioni appaltanti sul tema dell'infungibilità negli acquisti in ambito sanitario" ha precisato che si intendono "infungibili" prodotti o servizi non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri e più specificatamente, nell'acquisto di beni e servizi di natura sanitaria, che l'infungibilità attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica, e cioè ad aspetti funzionali o di risultato;

**CONSIDERATO**

che, alla luce di quanto sopra, e vista la necessità da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini di acquisire i sopracitati prodotti, si è proceduto ad inoltrare, a mezzo pec, in data 05/08/2021 prot. 29780, richiesta di offerta economica a Cardiotech S.r.l. per la fornitura dei suindicati dispositivi;

che, vista l'indisponibilità da parte di Cardiotech S.r.l. di evadere la richiesta dei suindicati dispositivi, per le vie brevi, su indicazione della U.O.C. di Cardiologia, si è provveduto ad inoltrare richiesta di offerta economica in data 30/08/2021 prot. 31600, a Violatech S.r.l. attualmente distributore in esclusiva dei predetti dispositivi;

**ACQUISITA**

in data 03/09/2021 prot. n. 32052 l'offerta economica completa di schede tecniche di Violatech S.r.l. per la fornitura dei sopracitati dispositivi, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale, nonché la dichiarazione di distribuzione in esclusiva e di unicità dei suindicati prodotti (Allegato 2);

**RITENUTO**

pertanto, opportuno procedere all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura n. 40 cateteri per litotrixxia periferica Schock Wave M5IVLXXX e di n. 30 cateteri per litrossia coronarica Schock Wave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVL3512, C2IVL4012, per la durata di 12 mesi per le necessità della UOS di Cardiologia Interventistica e UOC di Chirurgia Vascolare e Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Violatech S.r.l.";

**VERIFICATO**

gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 15/09/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata:

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 70.988,75	€ 172.401,25	€ 243.390,00

**VISTO**

l'art. 31 del D.Lgs. n. 50 del 2016 che impone alle Stazioni Appaltanti, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione, la nomina di un Responsabile Unico del Procedimento con i compiti previsti dal suddetto D.Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

**PROPONE**

di affidare, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 40 cateteri per litotrixxia periferica Schock Wave M5IVLXXX e di n. 30 cateteri per litrossia coronarica Schock Wave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVL3512, C2IVL4012, per le necessità della UOS di Cardiologia Interventistica e UOC di Chirurgia Vascolare e Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Violatech S.r.l.", per un importo complessivo pari a € 199.500,00 iva esclusa;

di dare atto che l'affidamento avrà durata di 12 mesi;

di nominare quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

di contabilizzare gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 15/09/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata :

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 70.988,75	€ 172.401,25	€ 243.390,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

**IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI**

*(Dott. Paolo Farfusola)*



## IL DIRETTORE GENERALE f.f.

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTA** la nota prot. n. 36573 del 15 gennaio 2021 della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria con cui ha espresso parere favorevole all'affidamento dell'incarico di Direttore Generale f.f. dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini al Direttore Amministrativo D.ssa Francesca Milito;
- VISTA** la deliberazione n. 97 del 15 gennaio 2021;
- LETTA** la proposta di Delibera, "Affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di catetere per litotriassia periferica Schock Wave M5IVLXXX e per litrossia coronarica Schock Wave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVL3512, C2IVL4012 per le necessità della UOS di Cardiologia Interventistica e UOC di Chirurgia Vascolare e Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Violatech S.r.l." CIG 8895486345, presentata dal Direttore dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

## DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

**di affidare**, ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 40 cateteri per litotriassia periferica Schock Wave M5IVLXXX e di n. 30 cateteri per litrossia coronarica Schock Wave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVL3512, C2IVL4012, per le necessità della UOS di Cardiologia Interventistica e UOC di Chirurgia Vascolare e Cardiocirurgia dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, in favore di Violatech S.r.l.", per un importo complessivo pari a € 199.500,00 iva esclusa;

**di dare atto** che l'affidamento avrà durata di 12 mesi;

**di nominare** quale Responsabile del procedimento per l'affidamento oggetto del presente provvedimento il Dott. Paolo Farfusola, Direttore U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, con i compiti previsti dal D. Lgs. 50/2016, cui si fa integrale rinvio e quale Direttore dell'esecuzione del contratto la Dott.ssa Cinzia Monaco, Direttore della U.O.C. Farmacia;

**di contabilizzare** gli oneri economici derivanti dal presente atto, a decorrere dal 15/09/2021, sugli esercizi e secondo l'articolazione di seguito riportata :

Conto Economico	2021/Aut. 4	2022	Totale Iva Inclusa
501010311000	€ 70.988,75	€ 172.401,25	€ 243.390,00

di provvedere, ai sensi dell'art. 29, comma 1, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. alla pubblicazione del presente provvedimento sulla sezione "Amministrazione trasparente" del sito internet dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

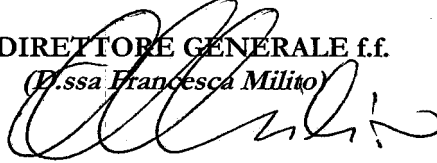
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

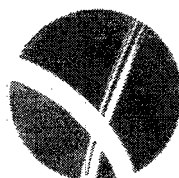
La presente deliberazione è composta di n. 31 pagine di cui n. 24 pagine di allegati nei termini indicati.

Il presente atto sarà affisso all'Albo Aziendale nel sito internet Aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

(D.ssa Francesca Milito)





**VIOLATECH**  
BIOMEDICAL SOLUTIONS

Spett.le  
**Azienda Osp. S.Camillo Forlanini**  
Circ.ne Gianicolense, 87  
00152 Roma

*San Camillo Forlanini*  
*Prot. Ingresso N. 0032052/2021*  
*Del 03/09/2021*



Roma, 01/09/2021  
Prot. 365 - 2021

**OGGETTO: OFFERTA** Catetere per litotrissia periferica Shockwave M5IVLXXX e per litotrissia coronarica Shockwave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVI3512, C2IVL4012.

Rif. Vs. richiesta prof. n. 31600/2021 del 30/8/21.

In risposta al Vs. Prof. 31600/2021 del 30/08/21 con la presente la scrivente Violatech s.r.l., in qualità di distributore esclusivo (come da lettera allegata), con la presente è lieta di sottoporre la propria migliore offerta per la fornitura del "Sistema di litotrissia intravascolare" denominato SHOCKWAVE composto da:

- Un catetere IVL;
- Un cavo di connessione;
- Un generatore

**SHOCKWAVE- Catetere IVL**

Codice Prodotto	Descrizione	U.M.	Prezzo Unitario offerto al netto dell'IVA	Aliquota IVA	CND	RDM
C2IVL2512	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717589
C2IVL3012	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717603
C2IVL3512	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717605
C2IVL4012	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717608
M5IVL3560	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1712021
M5IVL4060	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1888537
M5IVL4560	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1888538

**VIOLATECH S.R.L.**

Cap.Soc. € 110.000,00 i.v. • C.F. e P.IVA 10077121001

**Sede Legale e Commerciale:** Via Kenia, 74 - 00144 Roma

**Magazzino:** Via Kenia, 74 - 00144 Roma

Tel. +39 065922087 • Fax: +39 0659290468

info@violatech.it • www.violatech.it



7



**VIOLATECH**  
BIOMEDICAL SOLUTIONS

Spett.le

**Azienda Osp. S.Camillo Forlanini**

Circ.ne Gianicolense, 87

00152 Roma

Roma, 01/09/2021

Prof. 365 - 2021

**OGGETTO: OFFERTA** Catetere per litotrixxia periferica Shockwave M5IVLXXX e per litotrixxia coronarica Shockwave C2IVL2512, C2IVL3012, C2IVI3512, C2IVL4012.

Rif. Vs. richiesta prot. n. 31600/2021 del 30/8/21.

In risposta al Vs. Prot. 31600/2021 del 30/08/21 con la presente la scrivente Violatech s.r.l., in qualità di distributore esclusivo (come da lettera allegata), con la presente è lieta di sottoporre la propria migliore offerta per la fornitura del "Sistema di litotrixxia intravascolare" denominato **SHOCKWAVE** composto da:

- Un catetere IVL;
- Un cavo di connessione;
- Un generatore

**SHOCKWAVE- Catetere IVL**

Codice Prodotto	Descrizione	U.M.	Prezzo Unitario offerto al netto dell'IVA	Aliquota IVA	CND	RDM
C2IVL2512	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717589
C2IVL3012	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717603
C2IVL3512	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717605
C2IVL4012	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1717608
M5IVL3560	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1712021
M5IVL4060	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1888537
M5IVL4560	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1888538

**VIOLATECH S.R.L.**

Cap.Soc. € 110.000,00 i.v. • C.F. e P.IVA 10077121001

**Sede Legale e Commerciale:** Via Kenia, 74 - 00144 Roma

**Magazzino:** Via Kenia, 74 - 00144 Roma

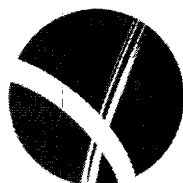
Tel. +39 065922087 • Fax: +39 0659290468

info@violatech.it • www.violatech.it



**Certitalia**  
Sistema di Gestione certificato  
UNI EN ISO 9001:2008





**VIOLATECH**  
BIOMEDICAL SOLUTIONS

M5IVL5060	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1888539
M5IVL5560	Catetere IVL	PZ	€ 2.850,00	22%	C0104010299	1888540

**IMPORTO COMPLESSIVO DELL'ACQUISTO, comprendente n. 40 Cateteri del tipo Periferico e n. 30 del tipo Coronarico € 199.500,00 (Centonovantanovemilacinquecento/00) + IVA 22%.**

**N.B.: Il Generatore e il cavo di connessione verranno forniti in Service .**

Gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze sono pari a € 0,00 (Zero/00).

**Condizioni di fornitura:**

- Iva 22% a Vs. carico nei termini di Legge;
- Trasporto ed imballaggio a nostro carico;
- Pagamento: 60 gg. d.f.

Alleghiamo alla presente la seguente documentazione come da Vs. richiesta:

- Dichiarazione Punto 1 Vs. prot. 31600/2021 del 30/8/21;
- Schede tecniche;
- Dichiarazione di distribuzione esclusiva;
- Dichiarazione di infungibilità.

Grati per la cortese attenzione che Vorrete dare alla presente, cogliamo l'occasione per inviarVi i nostri migliori saluti.

**IN FEDE**

VIOLATECH S.R.L.  
Eraldo Galante  
Amministratore Unico

**VIOLATECH S.R.L.**

Cap.Soc. € 110.000,00 i.v. • C.F. e P.IVA 10077121001

**Sede Legale e Commerciale:** Via Kenia, 74 - 00144 Roma  
**Magazzino:** Via Kenia, 74 - 00144 Roma  
Tel. +39 065922087 • Fax: +39 0659290468  
info@violatech.it • www.violatech.it



**Certitalia**  
Sistema di Gestione certificato  
UNI EN ISO 9001:2008

9

**Spett.le**  
**Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini**  
Circ.ne Gianicolense, 87  
00152 Roma

Como, lì 31 marzo 2021

**OGGETTO: dichiarazione di distribuzione esclusiva vari prodotti - VIOLATECH.**

Il sottoscritto ALDO PAGANI, nato il 01/01/1959 a CANTÚ (CO) ed ivi residente in via U. DA CANTURIO 14, codice fiscale PGNLDA59A01B639G in qualità di PRESIDENTE CDA, autorizzato a rappresentare legalmente la società INNOVA HTS SRL, sita legalmente in COMO, Via OLTRECOLLE 139, C.A.P. 22100, C.F./P.I. 03544600137, iscritta alla CCIAA di COMO, n. REA CO-320492, operante nell'ambito del COMMERCIO DI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

*Consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dei benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt., 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità*

**DICHIARA**

che la società VIOLATECH con sede legale in Roma, Via Kenia 74 – CAP 00144, P. IVA 10077121001, a partire dal 01 aprile 2021 è distributore esclusivo per il Vs. Spettabile Ente per le seguenti linee di prodotti:

- SP Medical;
- Acotec;
- Andratec;
- Shunmei;
- Plastiques Moore;
- Brosmed Medical;
- Tianck;
- Cardia;
- Keystone Heart;
- Envision Scientific / Concept Medical;
- Control Medical;
- Vascular Innovation;

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

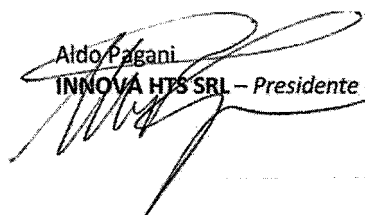
info@innovahts.com – www.innovahts.com - PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

10

- Qualimed;
- Rontis Corporation;
- Shochwave;
- SYM;
- Symedrix;
- Pediavascular;
- US Endovascular

In fede,

  
Aldo Paganì  
INNOVA HTS SRL – Presidente CDA

---

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com - PEC [innovahts@postacertificata.eu](mailto:innovahts@postacertificata.eu)

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

M

Spett.le  
Azienda Ospedaliera S.Camillo Forlanini  
Circ.ne Gianicolense, 87  
00152 Roma

Como, li 18 maggio 2021

**OGGETTO: dichiarazione di unicità Shockwave**

Il sottoscritto ALDO PAGANI, nato il 01/01/1959 a CANTÙ (CO) ed ivi residente, codice fiscale PGNLDA59A01B639G, in qualità di RAPPRESENTANTE LEGALE della società INNOVA HTS SRL, importatrice esclusiva per l'Italia del seguente prodotto:

- **Catetere per litotripsia intravascolare Shockwave**

**DICHIARA**

Che il prodotto sopra indicato riporta le seguenti caratteristiche di unicità:

- **Unico catetere a palloncino Semi-Compliant, dotato di emettitori per litotripsia posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile (onde d'urto), utilizzato per rivascolarizzare lesioni calcifiche non altrimenti trattabili con altri sistemi.**
- **Unico device presente in commercio che permetta al vaso di recuperare l'elasticità perduta dopo la formazione del calcio, perlopiù senza danneggiare in alcun modo le pareti vasali (cosa che avviene con palloni ad alta pressione, cutting o scoring balloons, rotablator, ecc..).**
- **Unico device che consenta il trattamento di placche calcifiche concentriche, nelle quali il calcio è presente negli strati più interni alle pareti vasali, e quindi non trattabile con gli altri devices in commercio.**
- **Unico device che consenta il trattamento ottimale del vaso coronarico per il corretto posizionamento di uno stent, dove altre tecnologie fallirebbero e porterebbero a stent inespanso o successiva restenosi intrastent**

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

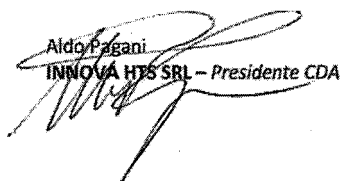
Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com - PEC innovahts@postacertificata.eu

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

12

In fede,

  
Aldo Pagani  
INNOVA HTS SRL – Presidente CDA

---

INNOVA HTS SRL

Via Oltrecolle 139 – 22100 COMO

Tel. +39 031282055 – Fax +39 031555921

info@innovahts.com – www.innovahts.com - PEC [innovahts@postacertificata.eu](mailto:innovahts@postacertificata.eu)

Cap. Soc. € 50.000,00 i.v. – Partita IVA e Codice Fiscale 03544600137 – REA CO-320492

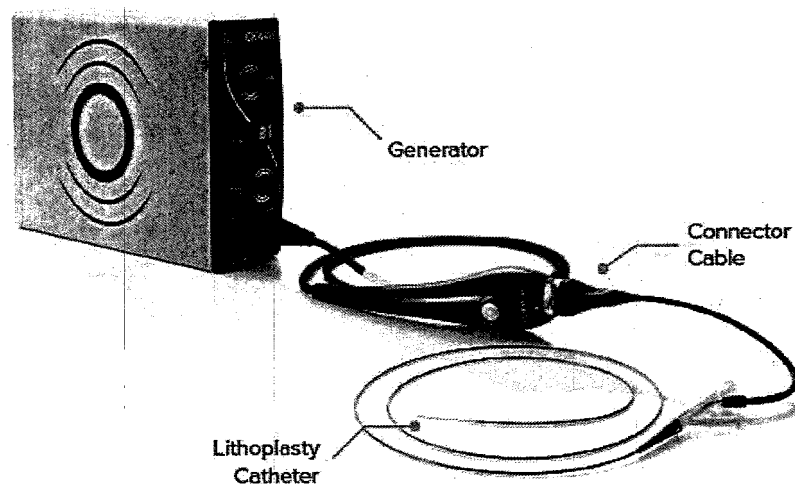
13

## SCHEDA TECNICA

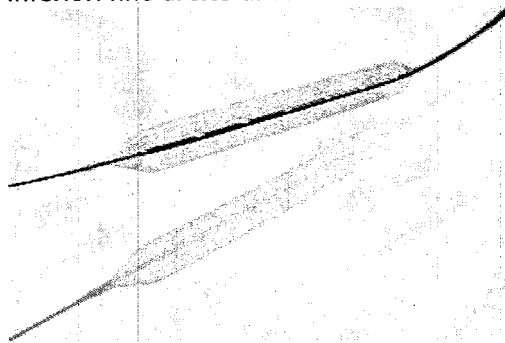
### SHOCKWAVE: sistema di litotrissia intravascolare PERIFERICO

Il sistema SHOCKWAVE è costituito da:

- un catetere IVL;
- un cavo di connessione;
- un generatore.

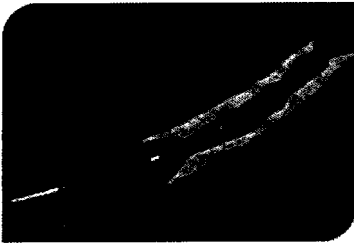


Il catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il sistema arterioso periferico degli arti inferiori fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.



Con l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria periferica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

Il catetere IVL unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile.



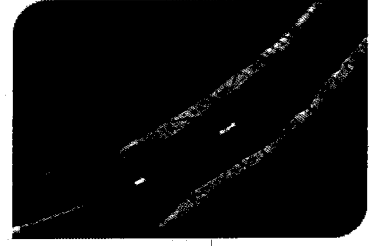
### Before

In the vasculature, the Lithoplasty Balloon Catheter is positioned and dilated to a sub-nominal pressure of 4 atmospheres. At the push of a button, lithotripsy emitters along the balloon deliver a pre-specified level of pulsatile mechanical energy.



### During

These pulses are inherently tissue selective, passing through the balloon and the surrounding soft tissue. When they come in contact with calcium, they disrupt it by creating a series of micro-fractures.



### After

The vessel, restructured with improved compliance across the lithotripsy-treated area, can now be dilated evenly by inflating the balloon to reference vessel size using low pressure.

Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione di lesioni calcifiche limitando al massimo i danni endoluminali causati normalmene da palloni HP, scoring/cutting balloons, aterotomo.

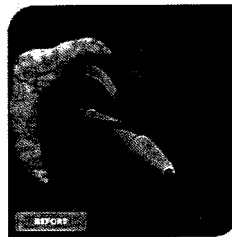
#### Traditional Balloon

- Uses high constant pressure in an attempt to overcome the resistance of calcified plaque but instead preferentially targets soft tissue.
- High constant pressure leads to excessive force transfer to soft tissue resulting in elastic recoil, frequent dissections, high rates of restenosis and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



#### Scoring or Cutting Balloon Catheters

- Use high constant pressure and metal elements to cut into soft tissue.
- Limited effectiveness on calcified lesions and can be difficult to deliver to target tissue.
- Excessive and focal force transfer to soft tissue leads to significant soft tissue damage and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



#### Atherectomy Catheters

- Extracts atherosclerotic plaque through sanding or shaving of vessel tissue.
- Can be acutely effective in superficial calcium, but neglects the deep calcium that impacts vessel expansion.
- Extensive soft tissue removal creates significant vessel injury and increases the risk of vessel perforation and distal embolization.<sup>12</sup>
- Difficult to use, interrupts procedure flow. Complicated and lengthy procedures require specialized training and a change to normal procedure flow.



Questo consente di EVITARE:

- complicazioni dovuti a perforazioni;
- embolizzazioni distali;
- necessità di bailout stenting.

Gli emettitori vengono attivati (con la semplice pressione di un bottone) durante il gonfiaggio del pallone a 4atm. L'energia meccanica pulsatile emessa (livello specifico pre-impostato) conferisce nuovamente elasticità alle pareti calcifiche, consentendo di dilatare il pallone al diametro vasale di riferimento utilizzando bassa pressione.

Il catetere IVL è disponibile nelle dimensioni: 3.5x60mm, 4x60mm, 4.5x60mm, 5x60mm, 5.5x60mm, 6x60mm, 6.5x60mm e 7x60mm.

Le pressioni di lavoro sono:

- 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrissia;
- 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento;
- 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure).

#### COMPLIANCE CHART

Pressione	3,5 x 60 mm	4,0 x 60 mm	4,5 x 60 mm	5,0 x 60 mm	Pressione	5,5 x 60 mm	6,0 x 60 mm	6,5 x 60 mm	7,0 x 60 mm
ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	ATM - kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4 - 405	3,55	3,94	4,49	4,92	4 - 405	5,39	5,82	6,39	6,77
5 - 507	3,58	3,97	4,53	4,95	5 - 507	5,43	5,96	6,45	6,85
6 - 608	3,61	4,01	4,57	4,98	6 - 608	5,48	6,02	6,59	6,91
7 - 709	3,65	4,06	4,63	5,03	7 - 709	5,55	6,09	6,65	6,98
8 - 811	3,68	4,09	4,67	5,07	8 - 811	5,61	6,15	6,72	7,05
9 - 912	3,72	4,14	4,72	5,10	9 - 912	5,66	6,24	6,80	7,12
10 - 1013	3,75	4,19	4,77	5,16	10 - 1013	5,74	6,34	6,92	7,22

Il catetere IVL è compatibile con un introduttore da 6 o 7F (in base al diametro utilizzato) ed ha una lunghezza utile di 110 cm

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed emettitori per litotrissia.

Il lume di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con una miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto.

Il lume per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio.

Il sistema ha un design 'over the wire' (OTW), con lunghezza utile dello stelo di 110 cm.

Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile.

Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento.

Il raccordo prossimale presenta tre porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino, una per l'inserimento del filo guida e una per il collegamento al cavo di connessione.

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema IVL (con l'inserimento di un catetere di qualunque dimensione, il generatore verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento):

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	30 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	300 (10 cicli)

Il generatore è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito.



Per riprendere l'erogazione degli impulsi, è necessario far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia.

Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia.

Il catetere erogherà un massimo di 300 impulsi o 10 cicli, come indicato in precedenza.

Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato.

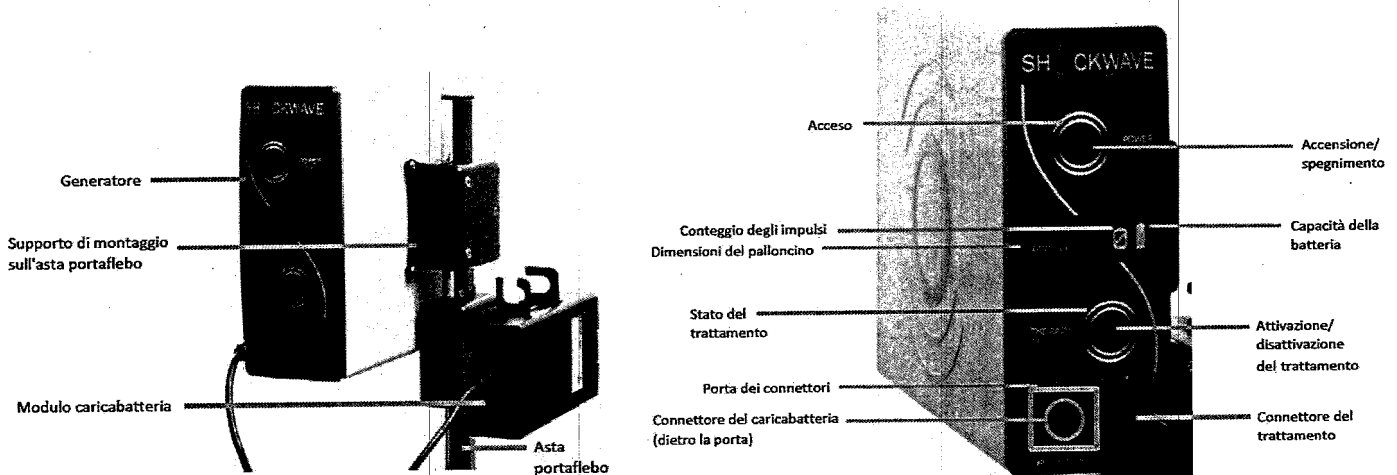
Se fosse necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare i 300 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:

- supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta porta flebo
- modulo caricabatteria
- 1 cavo di connessione
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore



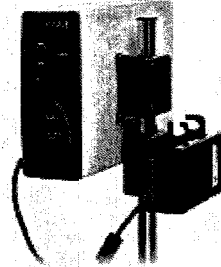
#### RIEPILOGO CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✓ Per i palloncini sono disponibili i seguenti diametri: 3.5mm, 4mm, 4.5mm, 5mm, 5.5mm, 6mm, 6.5mm e 7 mm
- ✓ Lunghezza palloncino 60 mm
- ✓ Lunghezza utile del catetere 110 cm
- ✓ Crossing profile per palloncini da 3,5 a 6,0 mm: MAX 0,064"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 6,5 e 7,0 mm: MAX 0,072"
- ✓ Il palloncino da 3,5 - 6,0 mm è compatibile con un introduttore da 6 Fr
- ✓ il palloncino da 6,5 - 7,0 mm è compatibile con un introduttore da 7 Fr.
- ✓ Compatibile con filo guida da 0,014" (OTW)

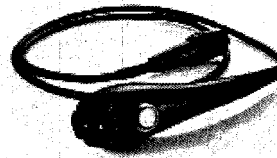
## CODICI PRODOTTO:

### IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE SPECS

<b>Power</b>	110-240 VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A service
<b>Size</b>	11" (28.0 cm) high x 6" (15.2 cm) wide x 11.5" (29.2 cm) deep
<b>Weight</b>	15 pounds (6.8 kg)
<b>Output</b>	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 3000 volts peak, pulse frequency 1Hz
<b>Mobility</b>	Product is designed to be mounted to a stable mobile or stationary IV pole. An IV pole with five casters located in a circular pattern with a diameter of at least 23 inches (58 cm), such as the IV League Ventilator Stat-Stand™ model 1059 (or equivalent) is recommended.
<b>Length</b>	5 ft (1.53m)
<b>Compatibility</b>	Connector Cable has a male key designed on the proximal end to connect to the generator and a different female key designed to connect to the Catheter.
<b>Operation</b>	Lithotripsy pulsing is activated by pushing a button on the Connector Cable.
<b>Use</b>	Re-usable



**IVLGCC**  
IVL Generator and  
Connector Cable Kit



**IVLCC**  
IVL Connector Cable

### IVL CATHETER SPECS

CATALOG NUMBER	DIAMETER (mm)	LENGTH (mm)	GUIDEWIRE COMPATIBILITY (in)	SHEATH COMPATIBILITY	WORKING LENGTH (cm)	PULSES (max)
MSIVL3560	3.5	60	0.014	6F	110	300
MSIVL4060	4	60	0.014	6F	110	300
MSIVL4560	4.5	60	0.014	6F	110	300
MSIVL5060	5	60	0.014	6F	110	300
MSIVL5560	5.5	60	0.014	6F	110	300
MSIVL6060	6	60	0.014	6F	110	300
MSIVL6560	6.5	60	0.014	7F	110	300
MSIVL7060	7	60	0.014	7F	110	300

<b>MARCATURA CE</b>	Dispositivo medico in <b>CLASSE IIb</b> in accordo alla <b>Direttiva 93/42/CEE</b>	
<b>CERTIFICATO CE</b>	CE595604	Ente Notificato BSI n. 2797
<b>CERTIFICATO ISO FABBRICANTE</b>	Certificato EN ISO 13485:2016	
<b>FABBRICANTE</b>	<p align="center"><b>SHOCKWAVE MEDICAL INC</b>  48501 Warm Springs Blvd Suite 108  Fremont, CA 94539-7793  www.shockwavemedical.com</p>	
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA</b>	<p align="center"><b>INNOVA HTS</b>  Via Oltrecolle 139, 22100 COMO  Tel. +39 031/282055  Fax +39 031/555921  info@innovahts.com  www.innovahts.com</p>	

## RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO:

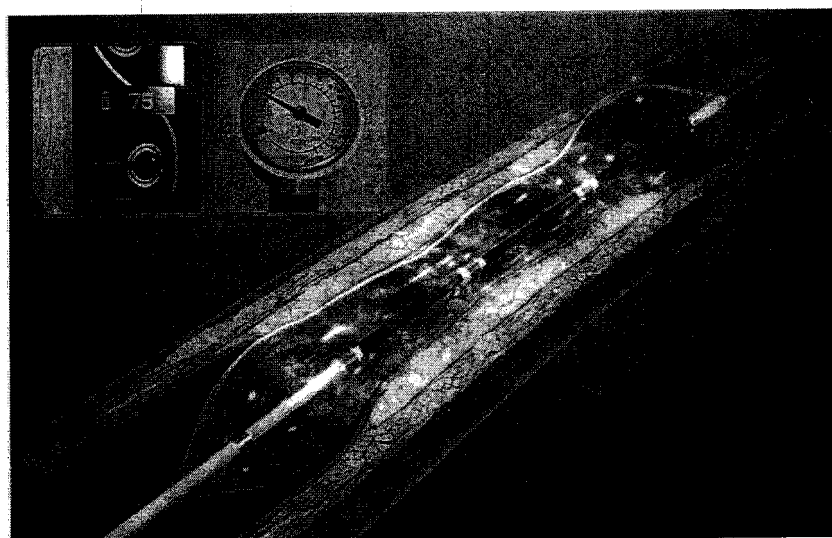
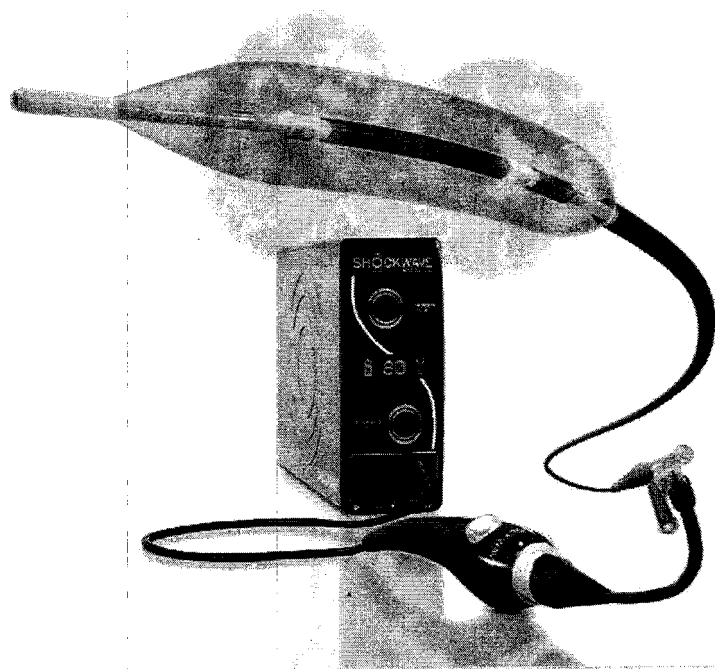
Casa Produttrice	Codice	Descrizione Prodotto	Anno immissione in Commercio	CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLCC	IVL CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1712092
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLGCC	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1712054
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLGCCD	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2020	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1909780
SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL3560	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1712021
SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL4060	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1888537
SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL4560	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1888538
SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL5060	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1888539
SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL5560	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1888540

SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL6060	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1888541
SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL6560	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1888542
SHOCKWAVE MEDICAL INC	M5IVL7060	PERIPHERAL IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104020299 – dispositivi per angiografia periferica interventistica -altri	1888543

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

### SCHEDA TECNICA

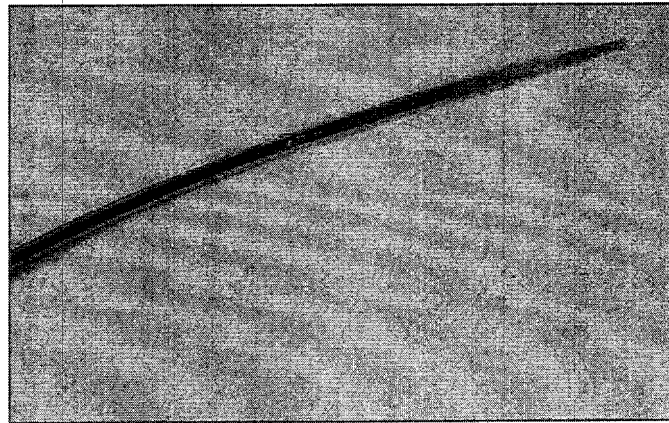
**SHOCKWAVE:** sistema di litotrissia intravascolare CORONARICO



Il sistema SHOCKWAVE è costituito da:

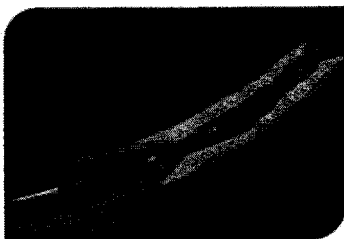
- un catetere IVL;
- un cavo di connessione;
- un generatore.

Il catetere IVL è un catetere a palloncino SC progettato per l'inserimento di un dispositivo per litotrissia attraverso il distretto coronarico fino al sito di una stenosi calcifica di altrimenti difficile trattamento.



Con l'attivazione del dispositivo per litotrissia viene generata energia meccanica pulsatile nel sito bersaglio; la quantità di calcio all'interno della lesione viene così ridotta consentendo la successiva dilatazione della stenosi di un'arteria coronarica mediante il palloncino a bassa pressione (4atm).

Il catetere IVL unisce il design di un catetere per angioplastica, ad emettitori per litotrissia integrati per consentire l'erogazione localizzata di energia meccanica pulsatile.



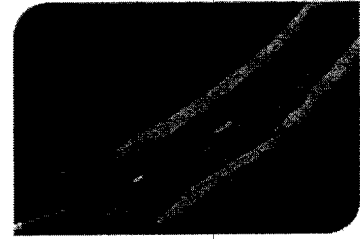
#### Before

In the vasculature, the Lithoplasty Balloon Catheter is positioned and dilated to a sub-nominal pressure of 4 atmospheres. At the push of a button, lithotripsy emitters along the balloon deliver a pre-specified level of pulsatile mechanical energy.



#### During

These pulses are inherently tissue selective, passing through the balloon and the surrounding soft tissue. When they come in contact with calcium, they disrupt it by creating a series of micro-fractures.



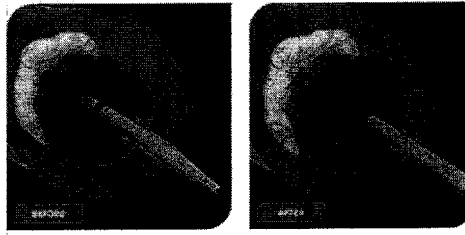
#### After

The vessel, restructured with improved compliance across the lithotripsy-treated area, can now be dilated evenly by inflating the balloon to reference vessel size using low pressure.

Si creano in tal modo delle micro-fratture nel calcio per consentire la dilatazione di lesioni calcifiche limitando al massimo i danni endoluminali causati normalmene da palloni HP, scoring/cutting balloons, aterotomo.

#### Traditional Balloon

- Uses high constant pressure in an attempt to overcome the resistance of calcified plaque but instead preferentially targets soft tissue.
- High constant pressure leads to excessive force transfer to soft tissue resulting in elastic recoil, frequent dissections, high rates of restenosis and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



#### Scoring or Cutting Balloon Catheters

- Use high constant pressure and metal elements to cut into soft tissue.
- Limited effectiveness on calcified lesions and can be difficult to deliver to target tissue.
- Excessive and focal force transfer to soft tissue leads to significant soft tissue damage and frequently requires stent placement for efficacy or bailout reasons.



#### Atherectomy Catheters

- Extracts atherosclerotic plaque through sanding or shaving of vessel tissue.
- Can be acutely effective in superficial calcium, but neglects the deep calcium that impacts vessel expansion.
- Extensive soft tissue removal creates significant vessel injury and increases the risk of vessel perforation and distal embolization.<sup>12</sup>
- Difficult to use, interrupts procedure flow. Complicated and lengthy procedures require specialized training and a change to normal procedure flow.



#### Questo consente di EVITARE:

- complicazioni dovuti a perforazioni;
- embolizzazioni distali;
- necessità di bailout stenting.

Gli emettitori vengono attivati (con la semplice pressione di un bottone) durante il gonfiaggio del pallone a 4atm. L'energia meccanica pulsatile emessa (livello specifico pre-impostato) conferisce nuovamente elasticità alle pareti calcifiche, consentendo di dilatare il pallone al diametro vasale di riferimento utilizzando bassa pressione. Il catetere IVL è disponibile nelle dimensioni: 2.5x12mm, 2.75x12mm, 3x12mm, 3.25x12mm, 3.5x12mm, 3.75x12mm, 4x12mm.

Le pressioni di lavoro sono:

- 4 ATM è la pressione del palloncino per la litotrixxia;
- 6 ATM è la pressione nominale del palloncino e la pressione dell'angioplastica post-trattamento;
- 10 ATM è la RBP (Rated Burst Pressure).



## COMPLIANCE CHART

Pressure	2.5x12mm	3.0x12mm	3.5x12mm	4.0x12mm
ATM-kPa	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*	Ø (mm)*
4* -405	2.4	2.9	3.4	3.8
5 - 407	2.4	2.9	3.4	3.8
6* - 608	2.5	2.9	3.4	3.9
7 - 709	2.5	3.0	3.5	3.9
8 - 811	2.5	3.0	3.5	4.0
9 - 912	2.5	3.1	3.5	4.1
10* - 1013	2.5	3.1	3.6	4.1

Il catetere IVL è compatibile con un catetere guida da 6F ed ha una lunghezza utile di 138 cm.

Lo stelo del catetere contiene un lume di gonfiaggio, un lume per il filo guida ed emettitori per litotrixisia.

Il lume di gonfiaggio viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino con una miscela 50/50 di soluzione salina/mezzo di contrasto.

Il lume per il filo guida consente di utilizzare un filo guida da 0,014" per agevolare l'avanzamento del catetere verso e all'interno della stenosi bersaglio.

Il raccordo prossimale presenta due porte: una per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino ed una per il collegamento al cavo di connessione.

L'ingresso della guida si trova a 25cm dalla punta distale del catetere.

Il sistema ha un design monorail (RX), con lunghezza utile dello stelo di 138 cm.

Gli emettitori sono posizionati sulla lunghezza utile del palloncino per l'erogazione di energia meccanica pulsatile.

Due marker radiopachi all'interno del palloncino ne indicano la lunghezza per semplificare il posizionamento del palloncino stesso durante il trattamento.

Durante il trattamento è necessario attenersi alla seguente sequenza di impulsi del sistema IVL (con l'inserimento di un catetere di qualunque dimensione, il generatore verrà automaticamente programmato con questa sequenza di trattamento):

Frequenza di trattamento	1 impulso al secondo
Numero massimo di impulsi continui (1 ciclo)	10 impulsi
Tempo di pausa minimo	10 secondi
Numero massimo di impulsi totali per catetere	80 impulsi (8 cicli)

Il generatore è progettato per l'arresto automatico laddove l'operatore tenti di erogare impulsi continui oltre il numero massimo consentito.

Per riprendere l'erogazione degli impulsi, è necessario far trascorrere almeno il tempo di pausa minimo prima di riprendere la terapia.

Il pulsante del trattamento deve essere rilasciato e premuto di nuovo per riprendere la terapia.

Il catetere erogherà un massimo di 80 impulsi o 8 cicli, come indicato in precedenza.

Una volta raggiunto questo valore, il catetere non dovrà più essere utilizzato.

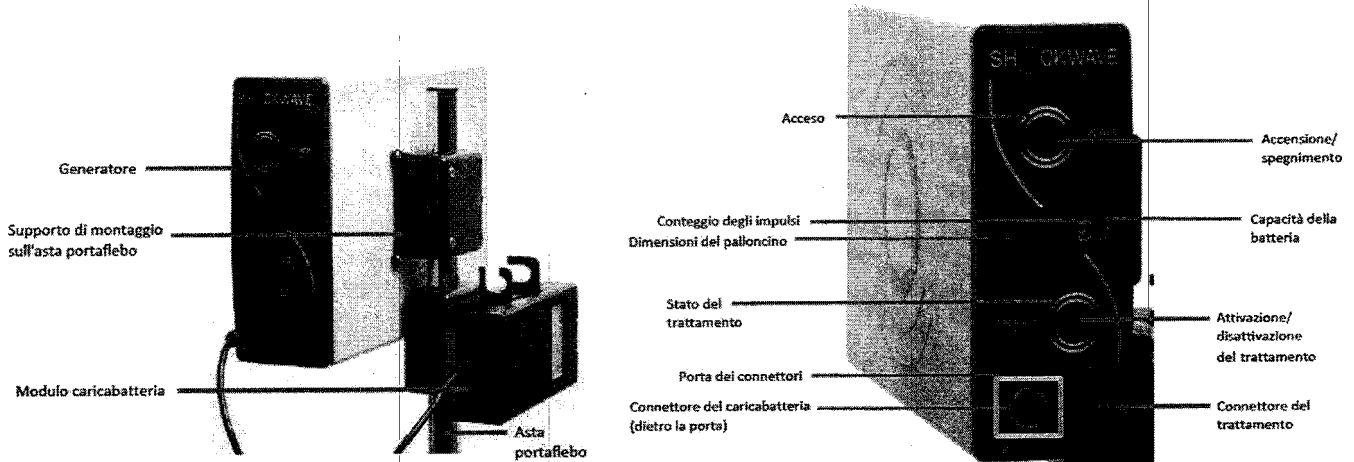
Se fosse necessario proseguire la terapia, eliminare il catetere e utilizzarne uno nuovo.

Se fossero necessari gonfiaggi multipli qualora la lunghezza della lesione superasse la lunghezza del palloncino IVL, si consiglia una sovrapposizione di almeno 1 cm per essere sicuri di coprire interamente la lesione. Occorre tuttavia prestare attenzione a non superare gli 80 impulsi nello stesso segmento di trattamento.

Il generatore viene fornito non sterile ed è riutilizzabile.

Il generatore viene fornito con i seguenti componenti:

- supporti di montaggio del generatore e del caricabatteria sull'asta porta flebo
- modulo caricabatteria
- 1 cavo di connessione
- Cavo di alimentazione in c.a.
- Manuale dell'operatore



#### RIEPILOGO CARATTERISTICHE TECNICHE:

- ✓ Per i palloncini sono disponibili i seguenti diametri: 2.5mm, 3mm, 3.5mm, 4mm
- ✓ Lunghezza palloncino 12 mm
- ✓ Lunghezza utile del catetere 138 cm
- ✓ Crossing profile per palloncini da 2,5 mm: MAX 0,043"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 3,00: MAX 0,046"
- ✓ Crossing profile per palloncini da 4,0 mm: MAX 0,046"
- ✓ I palloncini sono compatibili con introduttore 6F
- ✓ Compatibile con filo guida da 0,014" (RX)

# SPECIFICHE TECNICHE GENERATORE E CODICI CATETERI:

## IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE SPECS

<b>Power</b>	110-240 VAC; 50-60Hz; Single Phase, 15A service
<b>Size</b>	11" (28.0 cm) high x 6" (15.2 cm) wide x 11.5" (29.2 cm) deep
<b>Weight</b>	15 pounds (6.8 kg)
<b>Output</b>	Proprietary pulse delivery system. Output voltage 3000 volts peak, pulse frequency 1Hz
<b>Mobility</b>	Product is designed to be mounted to an IV pole
<b>Length</b>	5 ft (1.53m)
<b>Compatibility</b>	Proprietary male key distally designed to connect only to catheter.
<b>Operation</b>	Lithotripsy pulsing is activated by pushing a button on the Connector Cable
<b>Use</b>	Re-usable



IVL Generator  
CATALOG NUMBER:  
IVLGCC



IVL Connector Cable  
CATALOG NUMBER:  
IVLCC

## IVL CATHETER SPECS



CATALOG NUMBER	DIAMETER (mm)	LENGTH (mm)	GUIDEWIRE COMPATIBILITY	GUIDE CATH COMPATIBILITY	WORKING LENGTH	PULSES (max)
C2IVL2512	2.5	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3012	3.0	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL3512	3.5	12	0.014"	6F	138	80
C2IVL4012	4.0	12	0.014"	6F	138	80

Max. Tip Profile = 0.023-in (0.584-mm) ± 0.001-in  
Max. Crossing Profile = 0.042-in (1.07-mm) ± 0.001-in

<b>MARCATURA CE</b>	Dispositivo medico in <b>CLASSE III</b> in accordo alla <b>Direttiva 93/42/CEE</b>	
<b>CERTIFICATO CE</b>	CE595604 CE665831	Ente Notificato BSI n. 2797
<b>CERTIFICATO ISO FABBRICANTE</b>	Certificato EN ISO 13485:2016	
<b>FABBRICANTE</b>	<p align="center"><b>SHOCKWAVE MEDICAL INC</b>  48501 Warm Springs Blvd Suite 108  Fremont, CA 94539-7793  www.shockwavemedical.com</p>	
<b>IMPORTATORE E DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA</b>	<p align="center"><b>INNOVA HTS</b>  Via Oltrecolle 139, 22100 COMO  Tel. +39 031/282055  Fax +39 031/555921  info@innovahts.com  www.innovahts.com</p>	

**RIFERIMENTI REGISTRAZIONE AL MINISTERO E CODICI PRODOTTO:**

Casa Produttrice	Codice	Descrizione Prodotto	Anno immissione in Commercio	CND	Nr. Repertorio dispositivi medici
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLCC	IVL CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1712092
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLGCC	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2018	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1712054
SHOCKWAVE MEDICAL INC	IVLGCCD	IVL GENERATOR AND CONNECTOR CABLE	2020	C99-dispositivi per apparato cardiocircolatorio - altri	1909780
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL2512	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717589
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3012	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717603
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL3512	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717605
SHOCKWAVE MEDICAL INC	C2IVL4012	CORONARY IVL BALLOON DILATATION CATHETER	2018	C0104010299 – dispositivi per angiografia coronarica interventistica -altri	1717608

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

**U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione****ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "**

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta  
di deliberazione : **\_\_\_ BSDG 1507 / 2021**

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico/investimenti generale aziendale.

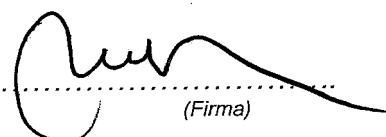
Voce del Conto Economico / Patrimoniale su cui si imputa la spesa:

Scheda Budget N°	SUB N°	Mod N°	Conto	Budget 2021	Utilizzato	Presente prenotazione	Residuo disponibile
4	357		501010311000	13 752 361,16	13 750 320,34	10.000,00	2 040,82
<b>TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :</b>						<b>10.000,00</b>	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010311000	DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

Data 13/09/2021

Il Direttore: **Dr.ssa Miriam Piccini** .....

  
(Firma)

30