



DELIBERAZIONE N. 1193 DEL 11 AGO. 2021

Struttura proponente: U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Centro di Costo: A0RZ21JC1S

Codice settore proponente: BSDG 1485 del 30/07/2021

Oggetto: "Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di cateteri Fogarty a 2 vie per le necessità della U.O.C. di Chirurgia Vascolare dell' Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di Edwards Lifesciences Italia S.p.A." CIG ZA332A9915

L'estensore
(Dott.ssa Sabrina Mataloni)

IL DIRETTORE GENERALE f.f.
D.ssa Francesca Milito

Parere del Direttore Amministrativo: Dr.ssa Francesca Milito

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegata al presente atto)

Firma

Data 10-08-2021

Parere del Direttore Sanitario: Dr.ssa Daniela Orazi

FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegata al presente atto)

Firma

Data 10.08.2021

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.

Vedere "Allegato
Assunzione Autorizzazione

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

09/08/2021

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

05.08.2021

Il Dirigente: (Dott. Paolo Farfusola)

Firma

Data

05.08.2021

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 2020 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. 171589/2021 del 21/07/2021 il Direttore della U.O.C. Farmacia ha richiesto l'acquisto della fornitura "Cateteri Fogarty a 2 vie" in favore Edwards Lifesciences Italia S.p.A. per le necessità della UOC di Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in quanto il suddetto materiale risulta essenziale per la gestione in urgenza ed in elezione di eventi di trombosi od embolia arteriosa condizione che si può associare a rischio di vita o di perdita d'arto. I codici e i quantitativi dei dispositivi d'interesse sono così ripartiti:

12TLW403F n. 12 pz;
12TLW803F n. 50 pz;
12TLW404F n. 10 pz;
12TLW804F n. 50 pz;
12TLW805F n. 16 pz;
12TLW806F n. 12 pz;
12TLW1203F n. 12 pz;
12A0602F n. 24 pz;
140806 n. 6 pz;
140808 n. 6 pz;
1408010 n. 2 pz;

che, con Deliberazione n. 623 del 14/04/2021 è stata indetta la "Procedura aperta telematica in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di dispositivi medici per le necessità della UOC Chirurgia Vascolare ed Endovascolare dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, suddivisa in 44 Lotti e contestuale proroga tecnica dell'appalto di cui alla Deliberazione n. 895/2018";

che tra i vari prodotti oggetto della citata procedura vi è tra gli altri il dispositivo "catetere Fogarty a 2 vie";

che, alla luce di quanto sopra, s'intende procedere nelle more dell'espletamento della suindicata gara;

ACQUISITA

in data 29/07/2021 l'offerta economica completa di schede tecniche di Edwards Lifesciences Italia S.p.A. per la fornitura dei sopracitati dispositivi, allegata al presente provvedimento (Allegato 1) quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO

pertanto, opportuno procedere all'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di cateteri Fogarty a 2 vie per le necessità dell'A.O. San Camillo Forlanini in favore di Edwards Lifesciences Italia S.p.A. per un importo complessivo pari ad € 21.742,00 Iva esclusa;

VERIFICATO

che la contabilizzazione degli oneri economici derivanti dal presente atto, pari ad € 26.525,24 Iva inclusa, andrà a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000 – Flusso D - Autorizzazione n. 4;

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. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 200 cateteri Fogarty a 2 vie, per un importo complessivo pari ad € 21.742,00 Iva esclusa, in favore di Edwards Lifesciences Italia S.p.A., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, di seguito si riportano i codici e il fabbisogno dei dispositivi richiesti:

- 12TLW403F n. 12 pz;
- 12TLW803F n. 50 pz;
- 12TLW404F n. 10 pz;
- 12TLW804F n. 50 pz;
- 12TLW805F n. 16 pz;



12TLW806F n. 12 pz;
12TLW1203F n. 12 pz;
12A0602F n. 24 pz;
140806 n. 6 pz;
140808 n. 6 pz;
1408010 n. 2 pz;

di dare atto che l'affidamento in parola, avrà una durata di 6 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 e s.m.i., 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, pari ad € 26.525,24 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000 – Flusso D - Autorizzazione n. 4.

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. 36, comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della fornitura di cateteri Fogarty a 2 vie per le necessità della U.O.C. di Chirurgia Vascolare dell'Azienda Ospedaliera S. Camillo Forlanini, in favore di Edwards Lifesciences Italia S.p.A. CIG ZA332A9915*", 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. 36 comma 2 lett. a), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., la fornitura di n. 200 cateteri Fogarty a 2 vie, per un importo complessivo pari ad € 21.742,00 Iva esclusa, in favore di Edwards Lifesciences Italia S.p.A., per le necessità dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, di seguito si riportano i codici e il fabbisogno dei dispositivi richiesti:

12TLW403F n. 12 pz;
12TLW803F n. 50 pz;
12TLW404F n. 10 pz;
12TLW804F n. 50 pz;
12TLW805F n. 16 pz;
12TLW806F n. 12 pz;
12TLW1203F n. 12 pz;
12A0602F n. 24 pz;
140806 n. 6 pz;
140808 n. 6 pz;
1408010 n. 2 pz;



di dare atto che l'affidamento in parola, avrà una durata di 6 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 e s.m.i., 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, pari ad € 26.525,24 Iva inclusa, a valere sull'esercizio 2021 e sul conto economico n. 501010311000 – Flusso D - Autorizzazione n. 4.

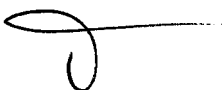
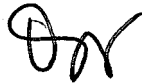
La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 27 pagine di cui n. 20 pagine di allegati nei termini indicati.

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

IL DIRETTORE GENERALE f.f.

P (D.ssa Francesca Milito)





Edwards

Spett.le
AO San Camillo Forlanini
Circ.Ne Gianicolense 87
00152 Roma

Milano, 29 Luglio 2021

Prev. Num. Q004057/2021-1c

Referente Pratica:
Laura Cardenas – Ufficio gare
Tel.:02.56806543 Fax 02 95441741
e-mail: ufficio_gare@edwards.com
PEC: edwardsgare@postecert.it
PEPPOL ID 0211:IT06068041000

OGGETTO: Richiesta urgente offerta per acquisto Cateteri Fogarty a 2 vie - Vs.Prot.0028819/2021 del 28.07.2021

Con la presente il sottoscritto Luigi Antonio Mazzei nato a Milano (MI) il 05/06/1973 in qualità di Procuratore con carica di Direttore Generale della Edwards Lifesciences Italia Srl con sede legale in Via Giovanni Spadolini, 5, Centro Leoni Edificio A, 20141 Milano, C.F./ P. IVA N° 06068041000, iscritta alla CCIAA di Milano N° 06068041000 - Codice Attività 51461 - sottopone alla Vs. cortese attenzione la propria migliore offerta per la fornitura di:

Codice prodotto	Descrizione	Conf.	Prezzo Unitario, iva esclusa	Prezzo conf., iva esclusa
12TLW403F	Catetere Thru-Lumen 3F cm. 40 diam. mm. 5 CND C019002 N. Rep. 54121 – IVA 22%	1	€ 66,00	€ 66,00
<i>Q.tà presunta nr. 12 pezzi – Totale: € 792,00</i>				
12TLW803F	Catetere Thru-Lumen 3F cm. 80 diam. mm. 5 CND C019002 N. Rep. 54137 – IVA 22%	1	€ 98,00	€ 98,00
<i>Q.tà presunta nr. 50 pezzi – Totale € 4.900,00</i>				
12TLW404F	Catetere Thru-Lumen 4F cm. 40 diam. mm. 9 CND C019002 N. Rep. 54133 – IVA 22%	1	€ 66,00	€ 66,00
<i>Q.tà Presunta Nr. 10 – Totale : € 660,00</i>				
12TLW804F	Catetere Thru-Lumen 4F cm. 80 diam. mm. 9 CND C019002 N. Rep. 54138 – IVA 22%	1	€ 96,00	€ 96,00
<i>Q.tà Presunta Nr. 50 – Totale: € 4.800,00</i>				
12TLW805F35	Catetere Thru-Lumen 5;5F cm. 80 diam. mm. 11 CND C019002 N. Rep. 54139 – IVA 22%	1	€ 92,00	€ 92,00
<i>Q.tà Presunta Nr. 16 pezzi – Totale: € 1.472,00</i>				
12TLW806F	Catetere Thru-Lumen 6F cm. 80 diam. mm. 13 CND C019002 N. Rep. 54140 – IVA 22%	1	€ 110,00	€ 110,00
<i>Q.tà Presunta Nr. 12 pezzi – Totale € 1.320,00</i>				

Edwards Lifesciences Italia S.r.l.

Sede Legale e Operativa: Centro Leoni Edificio A • Via Giovanni Spadolini, 5 • 20141 Milano
Tel. 02.56806.1 • Fax 02.9544 1620 • www.edwards.com

P.I./C.F. 06068041000 • Capitale Sociale Euro 104.336,73 int. vers. • Reg. Imprese Milano 06068041000 • R.E.A. 1629677





Edwards

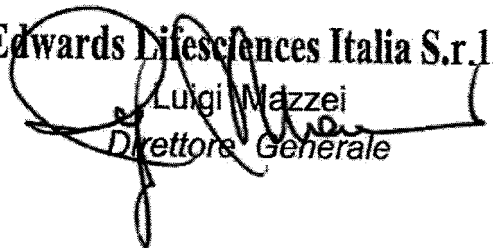
Codice prodotto	Descrizione	Conf	Prezzo Unitario, iva esclusa	Prezzo conf. iva esclusa
12TLW1203F	Catetere Thru-Lumen 3F cm. 120 diam. mm. 5 CND C019002 N. Rep. 54073 – IVA 22%	1	€ 99,00	€ 99,00
Q.tà Presunta Nr. 12 pezzi – Totale: € 1.188,00				
120602FP	Catetere EMB 2F cm. 60 diam. mm. 4 CND C019002 N. Rep. 1986554 – IVA 22%	5	€ 126,00	€ 630,00
Q.tà Presunta Nr. 24 pezzi – Totale: € 3.024,00				
1408010	Catetere ACC per trombectomia meccanica 6F cm. 80 diam. mm. 10 CND C010402020701 N. Rep. 54167 – IVA 22%	1	€ 624,00	€ 624,00
Q.tà Presunta Nr. 2 – Totale: € 1.248,00				
140806	Catetere ACC per trombectomia meccanica 4F cm. 80 diam. mm. 6 CND C010402020701 N. Rep. 54150 – IVA 22%	1	€ 601,00	€ 601,00
Q.tà Presunta Nr. 6 – Totale: € 1.202,00				
140808	Catetere ACC per trombectomia meccanica 5F cm. 80 diam. mm. 8 CND C010402020701 N. Rep. 54166 – IVA 22%	1	€ 568,00	€ 568,00
Q.tà Presunta Nr. 6 – Totale: € 1.136,00				
Totale Complessivo iva esclusa: € 21.742,00				

CONDIZIONI DI FORNITURA

Durata fornitura	un anno data offerta tacitamente rinnovabile salvo diverse comunicazioni
Validità prezzi	per tutta la durata della fornitura
Pagamento	ai sensi del D. Lgs. 192/2012
IVA:	in percentuale di legge a Vs. carico
Imballo trasporto	gratuito
Consegna	3 gg lavorativi data ricevimento ordine

Distinti saluti

Edwards Lifesciences Italia S.r.l.


Luigi Mazzei
Direttore Generale



Scheda Tecnica Catetere Fogarty® per Embolectomia Arteriosa a due vie Thru-Lumen

I cateteri Fogarty® per Embolectomia Arteriosa Thru-Lumen sono indicati per l'utilizzo di fili guida atti ad agevolare l'operatore quando occorre navigare in vasi piccoli, tortuosi e/o stenotici. Questo tipo di catetere deve essere considerato multifunzionale in quanto rende possibile:

- L'irrigazione intraoperatoria
- L'occlusione temporanea di vasi sanguigni.
- Il prelievo di campioni ematici
- L'infusione di agenti litici e di mezzi di contrasto per monitoraggio fluoroscopico

Relativamente a quest'ultimo punto occorre sottolineare la presenza di markers radiopachi sulle estremità del palloncino. I cateteri sono dotati di due vie, una per il filo guida (tecnica over the wire) e l'altra per il gonfiaggio del pallone. Il pallone è in lattice, per una migliore aderenza al vaso e una più efficace rimozione dei trombi. E' termosaldato al catetere e fissato con microsuture in dacron. Due avvolgimenti di filo d'acciaio posti sul catetere alle estremità del pallone, servono sia a conferire maggiore robustezza all'azione di rimozione, sia - come precedentemente detto - come markers radiopachi facilmente individuabili sotto scopia.

I cateteri Fogarty EMB TL sono disponibili nei diametri da **3F** a **7F** nelle lunghezze che variano da **40cm** a **80cm**, il corpo del catetere è a basso profilo e presenta **markers** ogni **10 cm**; tutti i modelli dispongono di stiletto (mandrino) rimovibile. Sul corpo del catetere, nella parte prossimale, è indicata la capacità massima di gonfiaggio del pallone e il calibro, per un'identificazione pratica e rapida.

La parte prossimale del catetere, dove si inserisce la guida, presenta un raccordo luer-lock mentre il catetere per il gonfiaggio del pallone, **sempre di colore rosso**, presenta nella parte prossimale una **Valvola a Ghigliottina** che permette all'operatore di gonfiare il pallone utilizzando una sola mano ed evita la necessità di un rubinetto.

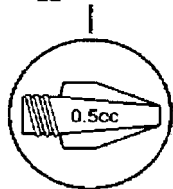
Questa Valvola, di facile utilizzo, dispone di una freccia di colore rosso che indica l'apertura, se allineata, la chiusura se disassata.

Note generali

- Ogni confezione è dotata di siringa per il gonfiaggio del pallone.
- Ad ogni calibro corrisponde un codice colore.
- Sterilizzazione ad ossido di etilene



Indicatore massima capacità gonfiaggio

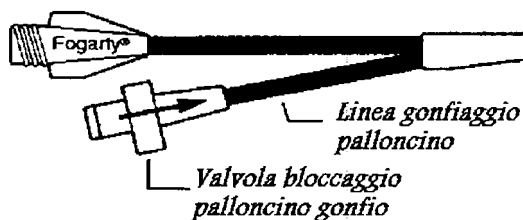


Corpo a due lumi

Indicatori radiopachi

Pallone in lattice

Lume distale



Specifiche Tecniche

Codice	Max cap. Liquidi (cc)	Max. cap. Gas (cc)	Max. forz. Traz. pall. gonfio (lbs)	Diametro Pall. gonfio (mm)	Max. dim. Pall. sgonfio (French)	Dimens. Catetere (French)	Lungh. Catetere (cm)	Filo guida Compatibile Diam. (inch)	Introduttore Compatibile (French)
12TLW403F	0,15	0,4	0,7	5	4,5	3	40	0,018	4,5
12TLW803F	0,15	0,4	0,7	5	4,5	3	80	0,018	4,5
12TLW1203F	0,15	0,4	0,7	5	4,5	3	120	0,018	4,5
12TLW404F	0,5	1,2	1,5	9	5	4	40	0,025	5
12TLW804F	0,5	1,2	1,5	9	5	4	80	0,025	5
12TLW405F35	0,9	1,7	2,0	11	6	5,5	40	0,035	6
12TLW805F35	0,9	1,7	2,0	11	6	5,5	80	0,035	6
12TLW406F	1,4	2,3	2,5	13	7	6	40	0,035	7
12TLW806F	1,4	2,3	2,5	13	7	6	80	0,035	7
12TLW807F	1,6	2,8	3,5	14	8	7	80	0,038	8

Sterilizzazione

Ossido etilene

Validità

27 mesi

Presenza di lattice

il prodotto contiene componenti in lattice

Confezionamento

1 confezione da 1 pezzo cad.

Classe

Ila



CE	0123	
Codice CND	C019002	
Registrazione Ministero	Codice Prodotto	N. Rep.
	cod. 12TLW403F	n. 54121
	cod. 12TLW803F	n. 54137
	cod. 12TLW1203F	n. 54073
	cod. 12TLW404F	n. 54133
	cod. 12TLW804F	n. 54138
	cod. 12TLW405F35	n. 54134
	cod. 12TLW805F35	n. 54139
	cod. 12TLW406F	n. 54135
	cod. 12TLW806F	n. 54140
	cod. 12TLW807F	n. 54141

Produttore **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA

Sito di Produzione **Edwards Lifesciences LCC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA

Rappresentante in Europa **Edwards Lifesciences Germany GmbH**
Edisonstrasse, 3-4
85716 Unterschleissheim

Distributore in Italia **Edwards Lifesciences Italia S.p.A**
Sede Legale e Operativa:
Via G. Spadolini, 5
20141 Milano



Scheda Tecnica Catetere Fogarty® da 2 Fr. per Embolectomia Arteriosa e Occlusione Vasale

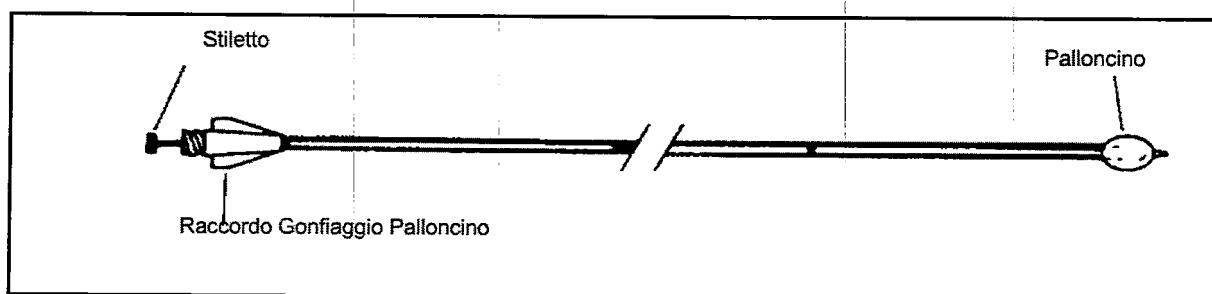
Il concetto di catetere con palloncino è stato sviluppato per primo dal Dottor Thomas J. Fogarty e applicato successivamente a molte procedure chirurgiche.

Il catetere Fogarty® da 2 Fr può essere utilizzato come sistema di occlusione vasale, per la rimozione di trombi su vasi molto piccoli ed è **compatibile con canali endoscopici da 3 Fr**, grazie al suo basso profilo d'entrata 2,3 Fr, tale da rendere questa una caratteristica di unicità oggi presente sul mercato. La base del suo successo sta nella brevettata tecnica di avvolgimento recesso per l'attaccamento del palloncino che ne assicura la simmetria e fornisce un contatto uniforme con le pareti del vaso.

Inoltre, una punta arrotondata e soffice facilita l'inserimento nel vaso con conseguente riduzione del trauma, o l'inserimento in canali endoscopici già a partire da 3 Fr.

Il Catetere Fogarty® da 2FR è costruito con un corpo flessibile in polivinilcloride per una facile manipolazione mentre il palloncino in lattice è termosaldato e fissato con microsuture in dacron. Un'aletta facilita l'inserimento del catetere e il posizionamento della siringa per il gonfiaggio del palloncino. Tutti i cateteri 2 Fr non sono forniti di stiletto interno ma hanno solo il tappo protettivo esterno. Disponibile in lunghezza 60cm; la misura del catetere è identificabile con i codici colore "Viola". La misura e la capacità del palloncino gonfio sono stampati sulla punta prossimale per un'identificazione rapida e conveniente.

I Cateteri Fogarty® da 2FR hanno una vita di 27 mesi e sono confezionati singolarmente in piccoli tubi rigidi ed in box da 5 unità. E' disponibile una rastrelliera per i Cateteri di Fogarty® che può essere appesa al muro o messa su un carrello e può contenere fino a trenta o più cateteri in un'area di un metro quadro



Cat. no.	Capacità liquidi massima (cc)	Capacità Gas massima (cc)	Tipo di confezione	Diametro del palloncino gonfio (mm)	Misura max del palloncino sgonfio (Fr.)	Misura Catetere (Fr.)	Lunghezza (cm)	Stiletto	Colore
12-060-2FP	non disp.	0.2	Tubolare	4	3.1	2F	60	NO	Viola



Edwards Lifesciences

VSD038

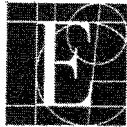
Sterilizzazione	Ossido etilene	
Validità	27 mesi	
Presenza di lattice	il prodotto contiene componenti in lattice	
Confezionamento	1 confezione da 5 pezzi cad.	
Classe	Ila	
CE	0123	
Codice CND	C019002	
Registrazione Ministero	Codice Prodotto cod. 120602FP	N. Rep. 1986554/R

Produttore **Edwards Lifesciences LLC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA

Sito di Produzione **Edwards Lifesciences LCC**
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA

Rappresentante in Europa **Edwards Lifesciences Germany GmbH**
Edisonstrasse, 3-4
85716 Unterschleissheim

Distributore in Italia **Edwards Lifesciences Italia S.p.A**
Sede Legale e Operativa:
Via G. Spadolini, 5
20141 Milano



Scheda Tecnica Catetere Fogarty® per Trombi Aderenti (ACC)

I Cateteri Fogarty speciali ACC sono indicati per la rimozione di materiale trombotico aderente, in vasi nativi o graft, quando un catetere fogarty convenzionale è insufficiente.

Disponibile nelle versioni da 4F, 5F e 6F, lungo 80cm. Il catetere è così formato:

- Punta distale morbida e atraumatica
- spirale in acciaio ricoperta in lattice
- corpo catetere
- impugnatura

Sull'impugnatura è presente un cursore nero, inizialmente bloccato all'impugnatura stessa. In tale posizione, il cursore mantiene la spirale in posizione distesa. Rilasciandolo da questa posizione e ritraendolo prossimalmente, è possibile modulare il diametro della spirale secondo il diametro del vaso trattato.

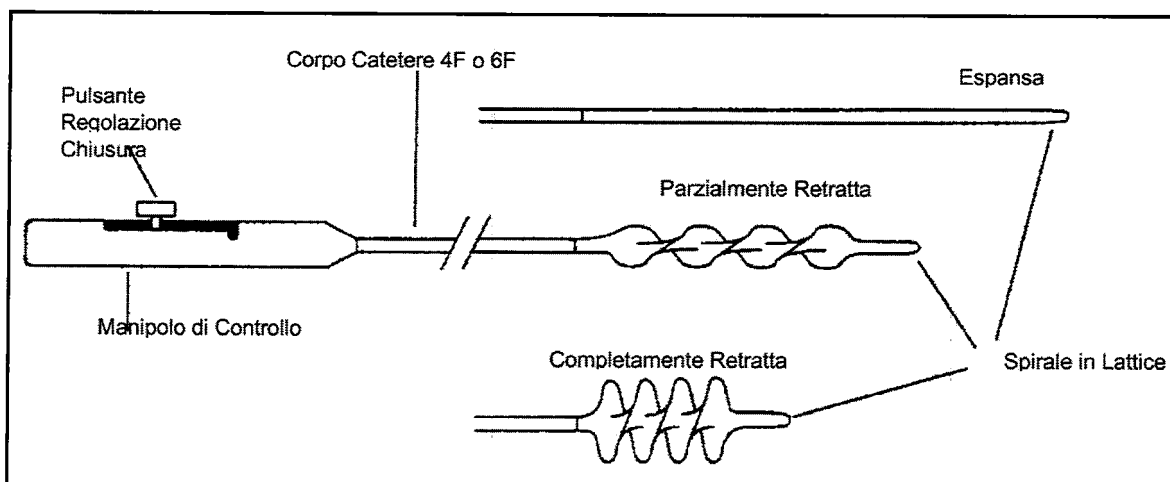
In relazione alla misura (codice) selezionata è quindi possibile ottenere un diametro massimo e un diametro minimo della spirale:

- 4F – la spirale collassata è di 2.7mm; contratta 6mm.
- 5F – la spirale collassata è di 3.1mm; contratta 8mm.
- 6F – la spirale collassata è di 3.3mm; contratta 10mm.

Sia il catetere che la spirale sono radiopachi così da facilitarne la localizzazione sotto fluoroscopia.

Note relative al confezionamento

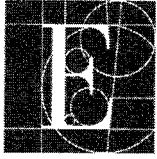
Ad ogni calibro corrisponde un codice colore. Confezione a tubo.





No. Catalogo	14-080-6	14-080-8	14-080-10
Diam. Membrana Espansa (mm)	2,7	3,1	3,3
Diam. Membrana Retratta (mm)	6	8	10
Misura Catetere (F)	4	5	6
Lungh. Catetere (cm)	80	80	80

Sterilizzazione	Ossido etilene	
Validità	27 mesi	
Presenza di lattice	il prodotto contiene componenti in lattice	
Confezionamento	1 confezione da 1 pezzo cad.	
Classe	IIa	
CE	0123	
Codice CND	C010402020701	
Registrazione Ministero	Codice	N. Rep.
	cod. 140806	n. 54150
	cod. 140808	n. 54166
	cod. 1408010	n. 54167
Produttore	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA	
Sito di Produzione	Edwards Lifesciences LCC One Edwards Way Irvine, CA 92614, USA	
Rappresentante in Europa	Edwards Lifesciences Germany GmbH Edisonstrasse, 3-4 85716 Unterschleissheim	
Distributore in Italia	Edwards Lifesciences Italia S.p.A Sede Legale e Operativa: Via G. Spadolini, 5 20141 Milano	



Edwards

EC Declaration of Conformity

Manufacturer: *Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, USA*

European Representative: *Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstraße 6
85716 Unterschleißheim, Germany*

Product category: *10 – Single Use Devices
(according to EN ISO 15225)*

Product(-s): ***Vascular Catheters, Clips & Clamp Inserts**
Model codes, Names: see following pages*

Classification: *See following pages
(According to Annex IX of the MDD)*

Conformity Assessment Route: *Annex II*

UMDNS / GMDN Nomenclature: *See following pages*

Applicable Standard(-s): *See Essential Requirements Checklist of Technical File*

Start of CE Marking: *See following pages*

We herewith declare that the distributed CE marked products specified above conform to the product(s) covered by the "EC Certificate" issued and delivered by TÜV in accordance with Annex II (excluding Annex II.4) of the "EC Directive", Council Directive 93/42/EEC, concerning Medical Devices. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of Edwards Lifesciences LLC. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

In addition, we ensure and declare that the distributed CE marked products meet the provisions of the EC-Directives that apply to them.

The manufacturer has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of EN ISO 13485:2016.

These directive(s) and standard(s) are supported by the following certificate(s):

Certificate Number	Valid until	Issued by	Holder of Certificate	Facility
G1 039555 0198	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service	Edwards Lifesciences LLC, Irvine	Edwards Lifesciences LLC, Irvine*

*Denotes Design and Development facility

Notified Body: *TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany
Identification Number 0123*

Karen OLeary

Date: _____

Irvine, U.S.A.

Digitally signed by Karen OLeary
DN: cn=Karen OLeary, email=Karen_OLeary@edwards.com
Reason: I am approving this document
Date: 2021.05.14 16:00:21 -0700

*Karen O'Leary
Director, Regulatory Affairs
Critical Care
Edwards Lifesciences LLC*

Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack

Class IIa/ Rule 6

UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)

Model Code	Name	Date CE Marking first applied
120403F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120403FS	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120404F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120602F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120803F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120803FS	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120804F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120805F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120806F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000
120807F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	31 May 2000

Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack

Class IIa/ Rule 6

UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)

Model Code	Name	Date CE Marking first applied
120403FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120403FSP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120404FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120602FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120803FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120803FSP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120804FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120805FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120806FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120807FP	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020

Fogarty® FORTIS Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack

Class IIa/ Rule 6

UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)

Model Code	Name	Date CE Marking first applied
120404FF	Fogarty® FORTIS Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	25 April 2005
120804FF	Fogarty® FORTIS Arterial Embolectomy Catheters Tube-Pack	25 April 2005

Fogarty® FORTIS Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack

Class IIa/ Rule 6

UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)

Model Code	Name	Date CE Marking first applied
120404FFP	Fogarty® FORTIS Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020
120804FFP	Fogarty® FORTIS Arterial Embolectomy Catheters Pouch-Pack	02 June 2020

Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe) Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
12A0403F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A0404F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A0602F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A0803F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A0804F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A0805F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A0806F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A0807F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000
12A1004F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheters Flat-Pack (w/syringe)	31 May 2000

Fogarty® Arterial Embolectomy Catheter with gate valve Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
12GV0402F	Fogarty® Arterial Embolectomy Catheter with gate valve	12 January 2007

Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied (first Lot No.)
12TLW403F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	31 May 2000
12TLW404F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	31 May 2000
12TLW405F35	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	23 August 2001
12TLW406F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	31 May 2000
12TLW803F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	31 May 2000
12TLW804F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	31 May 2000
12TLW805F35	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	23 August 2001
12TLW806F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	31 May 2000
12TLW807F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	31 May 2000
12TLW1203F	Fogarty® Thru-Lumen Embolectomy Catheters	24 August 2007/ (58407197)

Fogarty® Adherent Clot Catheters Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10756, Catheters, Thrombectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
140806	Fogarty® Corkscrew Catheters	31 May 2000
140808	Fogarty® Corkscrew Catheters	31 May 2000

1408010	Fogarty® Corkscrew Catheters	31 May 2000
---------	------------------------------	-------------

Fogarty® Graft Thrombectomy Catheters Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10756, Catheters, Thrombectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
160245F	Fogarty® Graft Thrombectomy Catheters	31 May 2000
160246F	Fogarty® Graft Thrombectomy Catheters	31 May 2000

Fogarty® Venous Thrombectomy Catheters Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10756, Catheters, Thrombectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
320806F	Fogarty® Venous Thrombectomy Catheters	31 May 2000
320808F	Fogarty® Venous Thrombectomy Catheters	31 May 2000
32080810F	Fogarty® Venous Thrombectomy Catheters	31 May 2000

Fogarty® Irrigation Catheters Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 62649, Catheters, Irrigation (GMDN code:62649 Irrigation catheter, single lumen)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
220804F	Fogarty® Irrigation Catheters	31 May 2000
220806F	Fogarty® Irrigation Catheters	31 May 2000
2202310F	Fogarty® Irrigation Catheters	31 May 2000

Fogarty® Biliary Balloon Probes - Tube Pack Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10756, Catheters, Thrombectomy (GMDN code: 10696 Biliary drainage catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
410235F	Fogarty® Biliary Balloon Probes	31 May 2000
410236F	Fogarty® Biliary Balloon Probes	31 May 2000
410405F	Fogarty® Biliary Balloon Probes	31 May 2000

Fogarty® Biliary Balloon Probes- Pouch Pack Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10756, Catheters, Thrombectomy (GMDN code: 10696 Biliary drainage catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
410235FP	Fogarty® Biliary Balloon Probes	02 June 2020
410236FP	Fogarty® Biliary Balloon Probes	02 June 2020
410405FP	Fogarty® Biliary Balloon Probes	02 June 2020

Fogarty® Occlusion Catheters Tube-Pack Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10736, Catheters, Occlusion (GMDN code: 32584 Intravascular occluding catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
620403F	Fogarty® Occlusion Catheters Tube-Pack	31 May 2000
620404F	Fogarty® Occlusion Catheters Tube-Pack	31 May 2000
620405F	Fogarty® Occlusion Catheters Tube-Pack	31 May 2000

Laparoscopic Cholangiography Catheter Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16429, Catheters, Cholangiography (GMDN code: 16429)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
420804F	Laparoscopic Cholangiography Catheter	31 May 2000

Cholangiography Catheter Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16429, Catheters, Cholangiography (GMDN code: 16429)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
420404F	Cholangiography Catheter	31 May 2000
420406F	Cholangiography Catheter	31 May 2000

Cholangiography Kit Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16429, Catheters, Cholangiography (GMDN code: 16429)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
CV8000	Cholangiography Kit	31 May 2000

2F Embolectomy Catheter with Gate Valve Accessory Kit Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 10714, Catheters, Embolectomy (GMDN code: 58174 Thrombectomy balloon catheter)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
CV3200	2F Embolectomy Catheter with Gate Valve Accessory Kit	31 May 2000

Fogarty® Softjaw Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
SOFT33	Fogarty® Softjaw Insert Sets	31 May 2000
SOFT61	Fogarty® Softjaw Insert Sets	31 May 2000
SOFT86	Fogarty® Softjaw Insert Sets	31 May 2000

Fogarty® Double Softjaw Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
DSOFT33	Fogarty® Double Softjaw Insert Sets	31 May 2000
DSOFT61	Fogarty® Double Softjaw Insert Sets	31 May 2000
DSOFT86	Fogarty® Double Softjaw Insert Sets	31 May 2000

EverGrip® Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
EVERGRIP33	EverGrip™ Insert Sets	3 February 2000
EVERGRIP61	EverGrip™ Insert Sets	3 February 2000
EVERGRIP86	EverGrip™ Insert Sets	3 February 2000

Fogarty® Safejaw® Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
SAFE33	Fogarty® Safejaw® Insert Sets	31 May 2000
SAFE61	Fogarty® Safejaw® Insert Sets	31 May 2000
SAFE86	Fogarty® Safejaw® Insert Sets	31 May 2000

Fogarty® Double Safejaw® Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
DSAFE33	Fogarty® Double Safejaw® Insert Sets	31 May 2000
DSAFE61	Fogarty® Double Safejaw® Insert Sets	31 May 2000
DSAFE86	Fogarty® Double Safejaw® Insert Sets	31 May 2000

Fogarty® Hydrajaw Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
HYDRA33	Fogarty® Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000
HYDRA61	Fogarty® Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000
HYDRA86	Fogarty® Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000

Fogarty® Double Hydrajaw Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
DHYDRA33	Fogarty® Double Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000
DHYDRA61	Fogarty® Double Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000
DHYDRA86	Fogarty® Double Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000

Fogarty® Safejaw® Hydrajaw Insert Sets Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
SAFEHY33	Fogarty® Safejaw® Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000
SAFEHY61	Fogarty® Safejaw® Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000
SAFEHY86	Fogarty® Safejaw® Hydrajaw Insert Sets	31 May 2000

Fogarty® Parallel Jaw Spring Clips Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
CPARAL6	Fogarty® Parallel Jaw Spring Clips	31 May 2000
CPARAL12	Fogarty® Parallel Jaw Spring Clips	31 May 2000

Fogarty® Softjaw Spring Clips Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
CSOFT6	Fogarty® Softjaw Spring Clips	31 May 2000
CSOFT12	Fogarty® Softjaw Spring Clips	31 May 2000

Fogarty® Everclip Spring Clips Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
EVERCLIP6	Fogarty® Everclip Spring Clips	27 October 2003

Fogarty® Safejaw® Spring Clips Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
CSAFE6	Fogarty® Safejaw® Spring Clips	31 May 2000

Fogarty® Double Safejaw® Spring Clips Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 16028, Clips, Vascular (GMDN codes: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
CDSAFE6	Fogarty® Double Safejaw® Spring Clips	31 May 2000

Fogarty® Handleless Clamp, Single Softjaw Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 15882, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
HCSOFT10	Fogarty® Handleless Clamp, Single Softjaw	31 May 2000

Fogarty® Handleless Clamp, Double Softjaw Class IIa/ Rule 6 UMDNS code: 15882, Clips, Vascular (GMDN code: 15778 Clamp Jaw Cover, Sterile)		
Model Code	Name	Date CE Marking first applied
HCDSOFT8	Fogarty® Handleless Clamp, Double Softjaw	31 May 2000



U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

ALLEGATO " ASSUNZIONE AUTORIZZAZIONI "

Il presente Allegato costituisce parte integrante della proposta

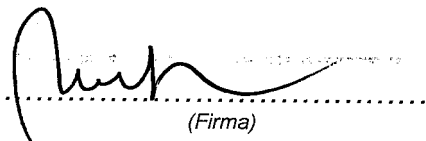
di deliberazione : BSDG IARS / 2021

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	335		5000311000		/	7.957,57	/
APERTURA PARZIALE							
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE €:						7.957,57	

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
5000311000	DISPOTIVI MEDICI

Data 09/08/21Il Direttore: Dr.ssa Miriam Piccini


(Firma)