

Oggetto: Indagine di mercato sulla disponibilità della fornitura di microcatetere idrofilo orientabile per l'avanzamento di anatomie vascolari particolarmente tortuose. Punta direzionabile da 0° a 180°a DX e SX, tratto evidenziato da due marker-band distanziati di 13,5mm, occorrente alla UOC di Radiologia IRE.

Spesa annua presunta: 19.500,00 Euro (Iva esclusa)

Durata proposta del contratto fornitura: 1 anno

Fabbisogno annuo presunto: 13

Gli I.F.O. con la presente, intendono effettuare un'indagine di mercato, secondo quanto previsto dalla attuale normativa, per verificare la disponibilità in commercio dei prodotti avente i requisiti indicati in oggetto O EQUIVALENTI.

Le ditte interessate devono far pervenire, entro le ore 12 del quindicesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente bando sul sito degli IFO (www.ifo.it) la propria manifestazione d'interesse a partecipare all'indagine di mercato, comunicando di essere in grado di offrire i prodotti con le caratteristiche indicate nel presente avviso e producendo una scheda tecnica da cui si evinca la denominazione e le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti. Saranno gradite anche eventuali risposte negative.

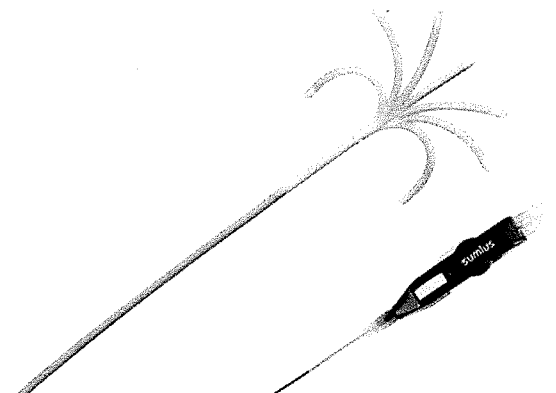
La manifestazione di interesse va inviata, entro il termine stabilito, all'indirizzo di posta certificata abs@cert.ifo.it, specificando nell'oggetto della mail l'indagine di mercato di cui trattasi.

Si coglie l'occasione per ringraziare i fornitori che vogliono partecipare e per porgere distinti saluti.

UOC

Acquisizione Beni e Servizi

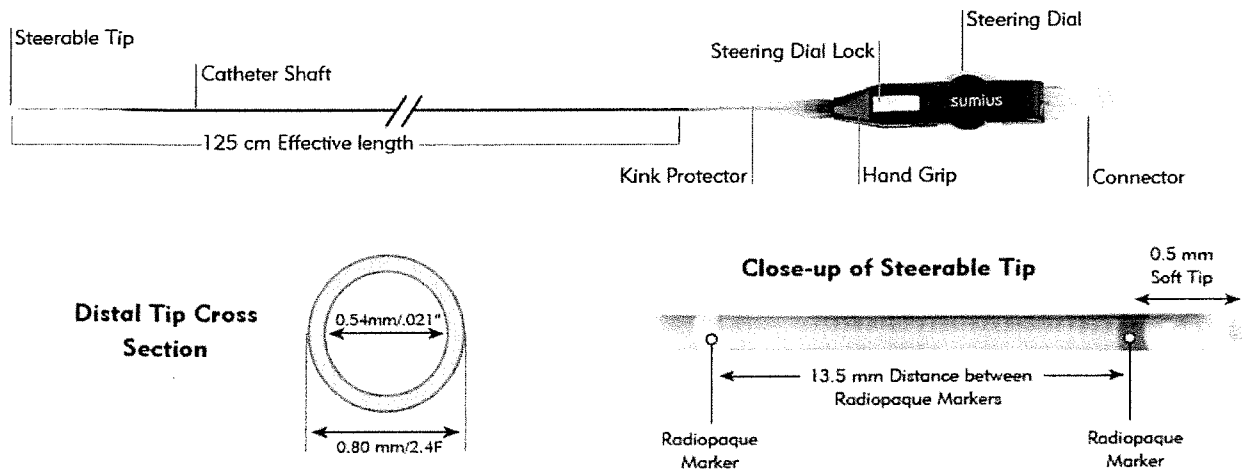
SCHEDA TECNICA
SWIFTNINJA™ STEERABLE MICROCATHETER

<p>Nome Commerciale</p>	<p>SWIFTNINJA™</p> 
<p>Fabbricante</p>	<p>SUMITOMO BAKELITE CO., LTD. 2-5-8 Higashi-Shinagawa Shinagawa-ku, TOKYO, 140-0002 JAPAN</p>
<p>CND</p>	<p>C0104020205</p>
<p>Iscrizione repertorio Ministero Sanità</p>	<p>1367526</p>
<p>Classe di appartenenza</p>	<p>Classe IIb, Regola 5 conformemente all'allegato IX della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 / CEE.</p>
<p>Certificato CE</p>	<p>JP15/040400</p>
<p>Codici Prodotto</p>	<p>MIV 20500</p>
<p>Descrizione prodotto</p>	<p>Microcatetere a punta retta direzionabile. La punta si articola fino a 180 gradi in direzioni opposte, per selezionare rapidamente l'ostio vascolare più impegnativo. La particolare architettura dello stelo di Swift Ninja™, a maglie intrecciate e fili direzionali in tungsteno, ne aumenta il supporto e favorisce la sua capacità di spinta (pushability). Swift Ninja™ è studiato per un utilizzo anche in assenza di filo guida.</p>
<p>Modalità di sterilizzazione</p>	<p>Ossido di etilene (ISO 10993-7)</p>
<p>Durata sterilizzazione</p>	<p>2 anni</p>
<p>Modalità conservazione</p>	<p>Questo prodotto non richiede alcuna condizione di stoccaggio speciale. Le condizioni di conservazione raccomandate sono: da + 4 ° C a +27 ° C 20% - 80% di umidità relativa</p>
<p>Modalità di smaltimento</p>	<p>Smaltimento dopo ogni singolo uso in apposito contenitore per rifiuti a rischio biologico</p>
<p>Biocompatibilità</p>	<p>Conforme alle norme ISO 10993-1 requisiti per la valutazione biologica dei dispositivi medici.</p>
<p>Latex Free</p>	<p>Il prodotto in oggetto è Latex Free</p>
<p>Indicazioni</p>	<p>Microcatetere progettato per essere inserito in vasi periferici, tranne vasi cerebrali (intracranici), al fine di gestire l'iniezione di materiale embolico, farmaci e / o mezzi di contrasto.</p>

Controindicazioni

1. Non utilizzare il prodotto per vasi cerebrali (intracranici)
 2. Non utilizzare il prodotto ai pazienti con i seguenti sintomi:
 - a) allergia grave ai mezzi di contrasto o farmaci utilizzati durante la procedura
 - b) tendenza al sanguinamento
 - c) infarto miocardico acuto
 - d) Grave aritmia refrattaria
 - e) disfunzione renale grave
 - f) grave infezione o febbre
 - g) malattie polmonari gravi
 - h) Squilibrio elettrolitico grave
 - i) gravidanza o possibilità di gravidanza.
- non compatibile con DMSO**

Specifiche Prodotto



RACCORDO LIPIODOL RESISTENTE , NON DMSO COMPATIBILE
NON IMMERGERE IL PRODOTTO IN SOLUZIONI CON SOLVENTI ORGANICI O DISINFETTANTI ALCOOLICI

Part Number	Inner Diameter	Outer Diameter Proximal Portion	Outer Diameter Distal Portion	Usable Length	Hydrophilic Coating Length	Max Guidewire	Maximum injection pressure	Distance from Tip to 1 st markerband	Distance between 1 st and 2 nd markerbands	Max. Microsphere size	Max. Coil Size
MIV-20500	(.021") 0.54 mm	2.9F 0.97 mm	2.4F 0.80 mm	125 cm	80 cm	≤ 0.018" 0.46 mm	6,900 kpa 1,000 psi	0.5 mm	13.5mm	500µm	0.018"



			Linear Rise Setting 0.3 sec			Actual Contrast Delivery ml/sec with Safety Pressure setting of 1,000 PSI)		
Merit SwiftNINJA Catheter Size Shaft/Tip	Usable Length (cm)	Contrast Media	Iodine Content (Mg/ml)	Viscosity (cP) at 37°C	Flow Rate (ml/sec)	Volume (ml)	6900kP A (1,000 psi)	Dead Space (Priming) volume (ml)
2.9F/2.4F	125	Isovue (Lopamidol)	300	4.7	6.0	10	5.2	0.49
2.9F/2.4F	125	Isovue (Lopamidol)	370	9.4	3.0	10	2.2	0.49

Materiali di costruzione	CORPO CATETERE:																											
	<table> <tr> <td>Componente</td> <td>Materiale</td> </tr> <tr> <td>Stelo</td> <td>Pebax</td> </tr> <tr> <td>Guaina Interna</td> <td>Resina polytetrafluoroethylene (PTFE)</td> </tr> <tr> <td>Guaina Di Rinforzo</td> <td>Tungsteno</td> </tr> <tr> <td>Guaina Esterna</td> <td>Elastomero polyamide, solfato di bario</td> </tr> <tr> <td>Sub Lumen Tube</td> <td>Resina polytetrafluoroethylene</td> </tr> <tr> <td>Armatura</td> <td>Acciaio inox</td> </tr> <tr> <td>Marker Radiopaco</td> <td>Lega in platino</td> </tr> <tr> <td>Fili Direzionali</td> <td>Tungsteno</td> </tr> <tr> <td>Raccordo</td> <td>Polyamide</td> </tr> <tr> <td>Supporto Idrofilico</td> <td>Pvp</td> </tr> <tr> <td>Protezione Antiingocciamento</td> <td>Styrene elastomero</td> </tr> <tr> <td>Impugnatura</td> <td>Resina polyacetal, resina polyamide</td> </tr> <tr> <td>Connettore</td> <td>Resina polyamide</td> </tr> </table>	Componente	Materiale	Stelo	Pebax	Guaina Interna	Resina polytetrafluoroethylene (PTFE)	Guaina Di Rinforzo	Tungsteno	Guaina Esterna	Elastomero polyamide, solfato di bario	Sub Lumen Tube	Resina polytetrafluoroethylene	Armatura	Acciaio inox	Marker Radiopaco	Lega in platino	Fili Direzionali	Tungsteno	Raccordo	Polyamide	Supporto Idrofilico	Pvp	Protezione Antiingocciamento	Styrene elastomero	Impugnatura	Resina polyacetal, resina polyamide	Connettore
Componente	Materiale																											
Stelo	Pebax																											
Guaina Interna	Resina polytetrafluoroethylene (PTFE)																											
Guaina Di Rinforzo	Tungsteno																											
Guaina Esterna	Elastomero polyamide, solfato di bario																											
Sub Lumen Tube	Resina polytetrafluoroethylene																											
Armatura	Acciaio inox																											
Marker Radiopaco	Lega in platino																											
Fili Direzionali	Tungsteno																											
Raccordo	Polyamide																											
Supporto Idrofilico	Pvp																											
Protezione Antiingocciamento	Styrene elastomero																											
Impugnatura	Resina polyacetal, resina polyamide																											
Connettore	Resina polyamide																											
Riferimenti normativi norme tecniche	Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, Direttiva dell'Unione Europea concernente i dispositivi medici. Il certificato CE applicabile è il JP15/040400																											

Le norme applicate includono:

- Council Directive 93/42/EEC
 - ✓ Medical Device Directive of the European Union
- EN ISO 13485: 2012/AC:2012
 - ✓ Quality Systems - Medical Devices - Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
- EN ISO 14971:2012
 - ✓ Medical Devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
 - ✓ Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- EN ISO 10993-4:2009
 - ✓ Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood
- EN ISO 10993-5:2009
 - ✓ Biological evaluation of medical devices - Part 5: Sterile, single-use intravascular catheter introducers
- EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
 - ✓ Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
- EN ISO 10993-10:2010
 - ✓ Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- EN ISO 10993-11:2009
 - ✓ Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
- EN ISO 10993-18:2009
 - ✓ Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
- EN 556-1:2001/AC:2006
 - ✓ Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
- EN 1041:2008
 - ✓ Information supplied by the manufacturer of medical devices
- EN 980:2008
 - ✓ Symbols for use in the labelling of medical devices
- EN ISO 11607-1:2009
 - ✓ Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems
- EN ISO 11135-1:2007
 - ✓ Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- EN ISO 14644-1:1999
 - ✓ Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness
- EN ISO 10555-1:2013
 - ✓ Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements