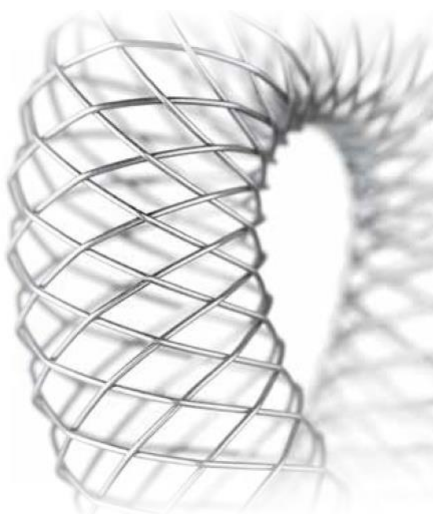


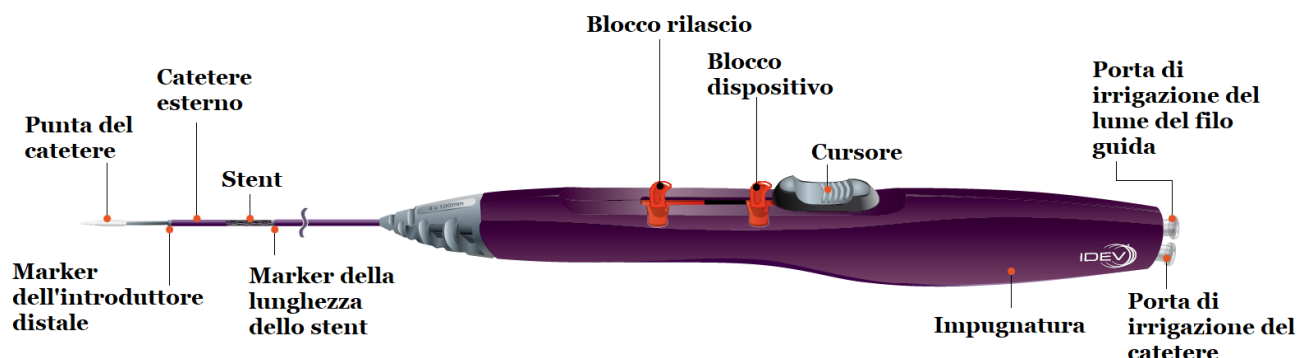
SUPERA™ PERIPHERAL STENT SYSTEM

Sistema di stent periferico



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di stent periferico Supera™ è un sistema di rilascio coassiale su guaina costituito da un'impugnatura; uno stent auto-espandibile in nitinolo Supera™ realizzato con sei fili intrecciati in nitinolo a estremità chiuse; un marker radiopaco di lunghezza dello stent e un marker dell'introduttore distale integrati nel catetere esterno per facilitare il corretto posizionamento dello stent; un cursore azionato dal pollice collegato internamente per la fuoriuscita dello stent dal catetere esterno, mentre questo si sposta in direzione prossimale in modo disgiunto; una porta di irrigazione del catetere per il risciacquo del lume centrale del dispositivo; un blocco rilascio che, azionato, consente il rilascio completo dello stent; un lume del filo guida con punta del catetere radiopaca posizionata sull'estremità distale dello stelo del catetere; una porta di irrigazione del filo guida, utilizzata per il risciacquo del lume del filo guida; un azionatore dello stent che rilascia lo stent distalmente rispetto al catetere esterno; il blocco dispositivo che elimina la possibilità di un rilascio precoce.



INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di stent periferico Supera™ è indicato per l'uso nei vasi periferici a seguito del fallimento dell'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e per il trattamento palliativo di stenosi biliari prodotte da neoplasie maligne.

COMPONENTI E SPECIFICHE DEL MATERIALE

Componente	Materiale
Stent	Nitinol
CATETERE	
Stelo	- Parte distale: PEBAX[‡] - Parte prossimale: Nylon 12
Markers	Tungsteno/ PEBAX [‡]
Coating esterno	Idrofilico

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione	Specifiche tecniche
STENT	
Disegno	Stent realizzato con sei fili in nitinol intrecciati con andamento elicoidale ad estremità chiuse
Lunghezza	20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 mm
Diametro esterno	4,5 – 5,5 – 6,5 – 7,5 mm
CATETERE	
Tipologia	Over-the-wire
Lunghezza	80, 120 cm
Markers	2

Compatibilità filo guida: 0,014”/0,018”

Compatibilità introduttore: 6 F

DATI TECNICI

- Catetere: 80 cm**

Codice	Lunghezza catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Unità per confezione
42045040-080	80	4,5	40	1
42045060-080	80	4,5	60	1
42045080-080	80	4,5	80	1
42045100-080	80	4,5	100	1
42045120-080	80	4,5	120	1
42045150-080	80	4,5	150	1
42055040-080	80	5,5	40	1
42055060-080	80	5,5	60	1
42055080-080	80	5,5	80	1
42055100-080	80	5,5	100	1
42055120-080	80	5,5	120	1
42055150-080	80	5,5	150	1
42055180-080	80	5,5	180	1
42055200-080	80	5,5	200	1
42065040-080	80	6,5	40	1
42065060-080	80	6,5	60	1
42065080-080	80	6,5	80	1
42065100-080	80	6,5	100	1
42065120-080	80	6,5	120	1
42065150-080	80	6,5	150	1
42065180-080	80	6,5	180	1
42065200-080	80	6,5	200	1
42075040-080	80	7,5	40	1
42075060-080	80	7,5	60	1
42075080-080	80	7,5	80	1
42075100-080	80	7,5	100	1

- **Catetere: 120 cm**

Codice	Lunghezza catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Unità per confezione
42045020-120	120	4,5	20	1
42045030-120	120	4,5	30	1
42045040-120	120	4,5	40	1
42045060-120	120	4,5	60	1
42045080-120	120	4,5	80	1
42045100-120	120	4,5	100	1
42045120-120	120	4,5	120	1
42045150-120	120	4,5	150	1
42055020-120	120	5,5	20	1
42055030-120	120	5,5	30	1
42055040-120	120	5,5	40	1
42055060-120	120	5,5	60	1
42055080-120	120	5,5	80	1
42055100-120	120	5,5	100	1
42055120-120	120	5,5	120	1
42055150-120	120	5,5	150	1
42055180-120	120	5,5	180	1
42055200-120	120	5,5	200	1
42065020-120	120	6,5	20	1
42065030-120	120	6,5	30	1
42065040-120	120	6,5	40	1
42065060-120	120	6,5	60	1
42065080-120	120	6,5	80	1
42065100-120	120	6,5	100	1
42065120-120	120	6,5	120	1
42065150-120	120	6,5	150	1
42065180-120	120	6,5	180	1

Codice	Lunghezza catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)	Unità per confezione
42065200-120	120	6,5	200	1
42075020-120	120	7,5	20	1
42075030-120	120	7,5	30	1
42075040-120	120	7,5	40	1
42075060-120	120	7,5	60	1
42075080-120	120	7,5	80	1
42075100-120	120	7,5	100	1

Tabella di pre-dilatazione

Diametro esterno stent (mm)	Dimensione del vaso di riferimento (mm)	Diametro minimo del pallone (mm)
4,5	4,0 - 4,5	≥ 4,5
5,5	5,0 - 5,5	≥ 5,5
6,5	6,0 - 6,5	≥ 6,5
7,5	7,0 - 7,5	≥ 7,5

ALTRE INFORMAZIONI

Fabbricante	Abbott Vascular 3200 Lakeside Drive Santa Clara, CA 95054, USA
Distributore	Abbott Medical Italia
Classe di Appartenenza	IIb
Classificazione CND	P0704020299
Dispositivo Monouso	Si
Dispositivo Sterile	Si
Metodo di Sterilizzazione	Ossido di etilene
Periodo massimo di utilizzo/Scadenza	24 mesi
Dichiarazione Lattice	Latex Free
Imballaggio	Tubo dispenser/ blister/scatola di cartone
Modalità di Conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce
Modalità di Smaltimento	Rifiuti ospedalieri nel rispetto delle normative vigenti.
Compatibilità risonanza magnetica	Fare riferimento alle rispettive Istruzioni d'uso.

ATTENZIONE: Questo prodotto è destinato per l'utilizzo da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso inserite nella confezione (se presenti) o disponibili su eifu.abbottvascular.com e medical.abbott/manuals per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi.

Le illustrazioni sono solo rappresentazioni dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. Fotografie su file Abbott.

Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non distribuire o mostrare al pubblico.

Le informazioni qui contenute sono per la SOLA DISTRIBUZIONE in Italia.

Test e dati su file Abbott.

™ Indica un marchio del gruppo Abbott e delle sue affiliate.

* Indica un marchio di terze parti, che è proprietà dei rispettivi proprietari.

www.cardiovascular.abbott

© 2019 Abbott. Tutti i diritti riservati. 2-IT-1-7867-04 08-2019 REV B



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

LOTTO 4 Supera™ Supera™

Lo stent Supera™ è uno stent auto-espandibile in nitinol realizzato con sei fili intrecciati in nitinolo a estremità chiuse.

Il sistema di stent periferico SUPERA è un sistema OTW coassiale costituito da: un'impugnatura; uno stent in nitinolo autoespandibile SUPERA; due marker radiopachi; un cursore collegato internamente per la fuoriuscita dello stent dal catetere, contestualmente allo spostamento prossimale di questo in modo disgiunto; una porta di irrigazione del catetere per il risciacquo del lume centrale del dispositivo; un blocco di rilascio che quando attivato consente il rilascio totale dello stent; un lume del filo guida con punta del catetere radiopaca situata all'estremità distale dello stelo del catetere; una porta di irrigazione del lume del filo guida; un azionatore dello stent che rilascia lo stent in senso distale rispetto al catetere esterno e il blocco dispositivo.

Il dispositivo è inteso per la dilatazione di stenosi delle arterie renale, iliaca, femorale, poplitea, tibiale e peroneale e per il trattamento di lesioni ostruttive di fistole arterovenose native o sintetiche per dialisi. Questo dispositivo è inoltre indicato per la post dilatazione dello stent nella vascolatura periferica.

E' indicato per l'uso nei vasi periferici a seguito del fallimento dell'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e per il trattamento palliativo di stenosi biliari prodotte da neoplasie maligne.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- **Maneggevolezza:** Il sistema di stent periferico Supera™ è un sistema OTW di rilascio coassiale su guaina costituito da un'impugnatura con manipolo ergonomico sul quale è presente un cursore a scorrimento azionato dal pollice, collegato internamente per la fuoriuscita dello stent dalla guaina esterna.
Lo shaft è disponibile sia nella lunghezza di 80 cm che in quella di 120 cm al fine di consentire una maneggevolezza e un'ottima praticità .
- **Sicurezza:** Due markers polimerici radiopachi in Tungsteno, un marker radiopaco della lunghezza dello stent e un marker distale della guaina integrati nella guaina esterna per facilitare il corretto posizionamento dello stent.
I dispositivi di blocco consentono un sicuro rilascio dello stent evitando, nel caso del dispositivo di blocco del sistema, un accidentale e prematuro rilascio dello stent.
- **Numero di misure disponibili:**
Lunghezza: 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 180, 200 mm
Diametro esterno: 4,5 – 5,5 – 6,5 – 7,5 mm
Shaft: 80 e 120 cm



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

- **Certificazione e classificazioni:**
Classe di Appartenenza: IIb

REPERTORIO	CND	NOME COMMERCIALE IN REPERTORIO	Catetere (cm)	Diametro stent (mm)	Lunghezza stent (mm)
Abbott 1661938/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	4.5	40
1661939/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	4.5	60
1661940/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	4.5	80
1661941/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	4.5	100
1661942/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	4.5	120
1661943/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	4.5	150
1661946/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	40
1661947/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	60
1661948/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	80
1661949/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	100
1661950/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	120
1661951/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	150

1661952/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	180
1665953/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	5.5	200
1661956/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	40
1661957/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	60
1661958/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	80
1661959/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	100
1661960/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	120
1661961/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	150
1661962/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	180
1661963/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	6.5	200
1661966/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	7.5	40
1661967/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	7.5	60
1661968/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	7.5	80

1661969/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	80	7,5	100
1661970/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	20
1661971/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	30
1661972/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	40
1661973/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	60
1661974/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	80
1661975/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	100
1661976/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	120
1661977/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	4.5	150
1661978/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	20
1661979/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	30
1661980/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	40
1661981/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	60



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

1661982/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	80
1661983/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	100
1661984/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	120
1661985/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	150
1661986/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	180
1661987/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	5.5	200
1661988/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	20
1661989/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	30
1661990/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	40
1661991/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	60
1661992/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	80
1661993/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	100
1661994/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	120

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA

1661995/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	150
1661996/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	180
1661997/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	6.5	200
1661998/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	7.5	20
1661999/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	7.5	30
1662000/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	7.5	40
1662001/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	7.5	60
1662002/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	7.5	80
1662003/R	P0704020299	SUPERA PERIPHERAL STENT SYSTEM	120	7.5	100

- **Tipologia dei materiali utilizzati:**

Componente	Materiale
Stent	Nitinol
CATETERE	
Stelo	• Parte distale: PEBAX[®] • Parte prossimale: Nylon 12



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Markers	Tungsteno/ PEBAX [®]
Coating esterno	Idrofilico

- **Caratteristiche plus:**

Lo stent ha un design innovativo, con 6 fili in Nitinol intrecciati tra loro con movimento indipendente gli uni dagli altri che conferiscono la capacità di supportare piuttosto che opporre resistenza al vaso. Si tratta infatti di uno stent mimetico che segue e supporta il naturale movimento del vaso.

Per queste due caratteristiche, lo stent è flessibile, resistente al kinking e con 0 % di fratture come dimostrato negli studi real-world, con una minima chronic outward force ed una resistenza alla compressione di quattro volte superiore rispetto agli standard nitinol stent.

Il sistema è compatibile con fili guida 0,014"/0,018" ed introduttore 6 F



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Confezionamento, etichettatura SUPERA™ PERIPHERAL STENT SYSTEM

Il dispositivo offerto è dotato di confezionamento validato e testato (packaging validation) secondo le norme tecniche di riferimento. A titolo di esempio, resistenza allo stress, compatibile con la sterilizzazione effettuata e tali da prevenire danno alla barriera sterile durante la spedizione e la manipolazione per tutta la durata del periodo precedente la scadenza indicata sulla confezione.

Il dispositivo è fornito in confezione sterile: Periodo massimo di utilizzo/Scadenza 24 mesi

Il dispositivo è monouso e di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione e facilitano il prelievo del prodotto senza inquinamento.

Il confezionamento secondario è una scatola di cartone che contiene 1 dispositivo in una doppia busta con il dispositivo sterile. La busta è facilmente apribile mediante un' indicatore di apertura e con un'azione meccanica effettuata dall'operatore (sollevamento della parte parzialmente sovrapposta alla busta).

Il dispositivo sterile si estrae facilmente dal tubo dispenser protettivo mediante sfilamento.

Il confezionamento è stato studiato per consentirne la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore, le misure, il lotto, la scadenza ed ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso in caratteri o simboli ben visibili.

Si consiglia di conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.

In ogni confezione è garantita la presenza di IFU (Instruction for Use)

Sterilizzazione effettuata con Ossido di etilene

Dichiarazione Lattice: Latex Free

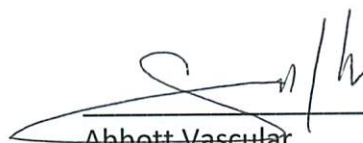


Sterilization Conditions Assuring a 10^{-6} Sterility Assurance Level

Supera Peripheral Stent System

Parameter	Cycle 100	Cycle 100
Sterilization Site	Sterigenics, Los Angeles	Sterigenics, Costa Rica
Validation Period	2017	2017
ISO Standard	ISO 11135:2014 and ISO 10993-7:2008	ISO 11135:2014 and ISO 10993-7:2008
Gas Type	Ethylene Oxide 100%	Ethylene Oxide 100%
Minimum Gas Concentration By Weight	23.9 lb	N/A
Minimum Process Temperature	95°F	95°F
Humidity	$\geq 30\%RH$	$\geq 30\%RH$
Minimum EO Injection Pressure	11.7 InHgA	11.7 InHgA
Time	≥ 3.0 hours	≥ 3.0 hours
Total Number of Washes (N ₂ or steam washes)	15 times	15 times
Residual Ethylene Oxide	$\leq 4\text{mg/d}$ – Limited Exposure Average Daily Dose $\leq 0.1\text{mg/d}$ – Permanent Exposure Average Daily Dose	$\leq 4\text{mg/d}$ – Limited Exposure Average Daily Dose $\leq 0.1\text{mg/d}$ – Permanent Exposure Average Daily Dose

This document demonstrates that a sterility assurance level of 10^{-6} on the Supera Peripheral Stent System can be assured when the product is sterilized under the above conditions.



 Abbott Vascular
 Microbiologist, Sheila de Leon

4/25/18

 Date



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

DESCRIZIONE DELL'ATTREZZATURA TECNICA
DELLE MISURE ADOTTATE PER GARANTIRE LA QUALITA' STRUMENTI DI STUDIO E DI
RICERCA D'IMPRESA INDICAZIONE DEI TECNICI E DEGLI ORGANI TECNICI
ORGANI INCARICATI DEI CONTROLLI QUALITA' ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI POST-
VENDITA

ABBOTT Medical Italia S.r.l. – Divisione Vascular

ABBOTT è un'azienda globale impegnata nello sviluppo di nuovi dispositivi medici, nell'introduzione di tecnologie all'avanguardia e di modi innovativi di gestire la salute.

All'avanguardia nei dispositivi medicali per il trattamento delle patologie vascolari, ABBOTT Medical Italia S.r.l. dispone di un portafoglio di prodotti riconosciuti a livello internazionale per la loro sicurezza, efficacia e facilità d'uso. L'unione dell'ingegneria applicata ai dispositivi medicali con il retaggio nel settore farmaceutico consente di sviluppare trattamenti e di offrire strumenti d'avanguardia ai medici interventisti, ai laboratori di cateterismo cardiaco, alle cliniche e ai pazienti.

I PRODOTTI DI ABBOTT Medical Italia S.r.l. - Divisione Vascular

CORONARY DIVISION

Il gruppo Coronary Division sviluppa e produce tecnologie destinate a:

- cura delle stenosi coronariche che comprendono sistemi per angioplastica a palloncino che dilatano le arterie coronariche gonfiandosi e comprimendo l'ostruzione arteriosa e sistemi di stent che funzionano come piccole intelaiature per mantenere aperta l'arteria.
- diagnosi delle stenosi/dei vasi coronarici tramite guide dotate di sensori di pressione e cateteri destinati alla visualizzazione del lume delle arterie, per la caratterizzazione della severità e tipologia di lesioni.
- più nello specifico:
 - ❑ **stent - cateteri per dilatazione coronaria - cateteri guida - fili guida – accessori - fili guida - cateteri guida - accessori – sistemi per la rilevazione di parametri fisiologici nel cuore e all'interno dei vasi coronarici (es. pressione e temperatura invasiva) – sistemi per imaging diagnostico intravascolare - introduttori**



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ENDOVASCULAR DIVISION

Il gruppo Endovascular Division sviluppa e produce tecnologie destinate a

- sviluppo di strumenti medici innovativi utilizzati per il trattamento delle patologie vascolari. Questi comprendono approcci minimamente invasivi che possono comportare tempi di recupero più brevi, degenze ospedaliere di minore durata e costi inferiori. Di seguito vi evidenziamo i prodotti:
 - ☐ **stent carotidei – stent autoespandibili - stent renali – stent montati su pallone - cateteri per dilatazione - fili guida – sistemi di protezione cerebrale - accessori – sistemi di embolizzazione**
 - ☐ **sistemi per emostasi**

ASSISTENZA E SERVIZI POST-VENDITA

La struttura di **ABBOTT Medical Italia S.r.l.- Divisione Vascular** per quanto attiene l'assistenza tecnica ed i servizi post-vendita, è identificabile nelle seguenti persone:

CORONARY DIVISION

Dott.ssa Barbara Ruggeri (Division Mgr)
Dott. Irene Bientinesi (Regional Manager)
Dott.ssa Alice Cifarelli (Regional Manager)
Dott.ssa Pina Bottillo (Regional Manager)
Dott.ssa Cristiana Serafini (Marketing Manager)
Dott.ssa Arianna Bettella (Product Manager)
Dott.ssa Barbara Pini (Product Manager)
Dott.ssa Laura Veronelli (Therapy Specialist)
Dott.ssa Anna Gramondo (Therapy Specialist Manager)
Dott. Pietro Giovanni Maccarrone (Therapy Specialist)
Dott. Alessandro Di Tullio (Therapy Specialist)
Dott. Andrea Argento (Therapy Specialist)
Dott.ssa Alessandra Di Vincenzo (Therapy Specialist)

ENDOVASCULAR DIVISION

Ing. Massimo Tarantella (Division Mgr)
Dott.ssa Cristiana Serafini (Marketing Manager)
Ing. Federica Scappatura (Product Manager)
Dott. Carmelo Romano (Regional Sales Manager)
Dott. Davide Di Gregorio (Regional Sales Manager)

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Ing Maria Giulia Gargani (Therapy Specialit Manager)
Ing.. Irene Carlone (Therapy Specialist)
Dott.ssa Valentina Filardi (Therapy Specialist)
Dott.ssa Marina Montagna (Therapy Specialist)
Dott.ssa Francesca Liti (Therapy Specialist)
Dott.ssa Giulia Nuccetelli (Sales Representative)
Ing. Mariantonella Crea (Sales Representative)

ITALY MEDICAL SCIENCE

Dott.ssa Maria Josè Lopera (Italy Medical Science Manager)

L'ufficio **GARE/OFFERTE** è così composto:

Dott.ssa Flaminia Ferro (Tender Manager) tel. 065299 1225
Sig.ra Barbara Tedeschi (Tender Analyst) tel. 06 5299 1175
Sig.ra Alessandra Tonini (Tender Clerk) tel. 06 5299 1176
Dott. Matteo Fiorentini (Tender Clerk) tel 06 5299 1018)
Dott.ssa Lucrezia Loche (Tender Analyst) tel. 06 52991104
Dott.ssa Alessia Piali (Tender Clerk) tel 06 52991502
Dott.ssa Annarita Bartucci (tender Clerk) tel 06 52991177

UFFICIO ORDINI E MAGAZZINO ORDINI/FATTURAZIONE/MAGAZZINO

NUMERO VERDE FAX N. 800.280128

INDIRIZZO E-MAIL mil.av.ordini@av.abbott.com

L'ufficio **ORDINI** è così composto:

Sig.ra Simona Falova (Customer Service Analyst) – tel. 06 5299 1164
Sig.ra Michela Zoccarato (Customer Service Clerk) – tel. 06 5299 1166
Dott.ssa Chiara Fiorilli (Manager Customer Service) tel. 06 5299 1163
Dott.ssa Maria Luisa Nuzzo (Customer Service Clerk) tel. 06 5299 1167
Dott. Andrea Capozucca (Customer Service Clerk) tel. 06 5299 1165
Dott.ssa Paola Lai (Customer Service Clerk) tel. 06 5299 1017
Dott.ssa Jessica Rocco (Customer Service Clerk) tel. 06 5299 1505
Dott.ssa Emilia Terlatto (Customer Service Clerk) tel. 06 5299 1503

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Magazzino:

Abbott Vascular Netherlands BV Argoonstraat 1
6422 PH Heerlen The Netherlands
Tel. +31 (0) 45-543 5700
Fax +31 (0) 45-543 5800

Abbott Medical
European Distribution Center
(EDC) Brucargo 831
1931 Machelen- BELGIUM

Per qualsiasi informazione relativa ad ordini e magazzino, si prega di fare riferimento ai numeri di telefono sopra riportati.

Le consegne, o eventuali sostituzioni per prodotti non conformi, avverranno in 48 ore dalla data di ricevimento della richiesta, o a mezzo fax o altro sistema telematico o informatico e vengono effettuate da corrieri specializzati per il trasporto di medical device.

CONTROLLO DELLA QUALITA'

La struttura prevede un dipartimento Regulatory Affairs in ogni paese dove opera

- ☐ per assicurare il rispetto della normativa vigente
- ☐ per assicurare relazioni continue con le Autorità Competenti
- ☐ per assicurare il processo di gestione dei reclami
- ☐ per assicurare il processo di invio dei rapporti di vigilanza
- ☐ per garantire e mantenere gli elementi del sistema di Qualità in linea con la certificazione dei siti di produzione americani
- ☐ per effettuare il training al personale:

I cicli di produzione sono coperti da segreto industriale.

La Funzione di supervisione e controllo della qualità relativamente ai prodotti della **CORONARY DIVISION e ENDOVASCULAR DIVISION** sul territorio nazionale viene affidata a:

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

- **Dott. Davide Perego** (tel. 06/529911) in qualità di **Regulatory Affairs and Quality Affairs Manager**
- **Dott.ssa Maria Scorgia** (tel. 06/529911) in qualità di **Regulatory Affairs and Compliance Specialist**

I prodotti appartenenti alla VASCULAR DIVISION (linea Coronarica e Endovascolare) detengono la marcatura CE come debitamente indicato sulle confezioni di tutti i prodotti offerti.

Per gli strumenti di studio e di ricerca dell'impresa, essendo queste funzioni di esclusiva responsabilità del produttore, il produttore pertanto adotta le sopra citate misure previste dalla normativa **ISO 13485**.

SERVIZIO DI CONSULENZA TECNICO – SCIENTIFICA ISTRUZIONE AL PERSONALE SANITARIO

Per quanto attiene l'assistenza tecnico – scientifica ed i servizi post vendita, la struttura di **ABBOTT Medical Italia S.r.l. - Divisione Vascular** è identificabile nelle seguenti persone:

CORONARY DIVISION

Dott.ssa Barbara Ruggeri (Division Mgr)
Dott.ssa Alice Cifarelli (Regional Manager)
Dott. Irene Bientinesi (Regional Manager)
Dott.ssa Pina Bottillo (Regional Manager)
Dott.ssa Cristiana Serafini (Marketing Manager)
Dott.ssa Arianna Bettella (Product Manager)
Dott.ssa Barbara Pini (Product Manager)
Dott.ssa Laura Veronelli (Therapy Specialist)
Dott.ssa Anna Gramondo (Therapy Specialist Manger)
Dott. Pietro Giovanni Maccarrone (Therapy Specialist)
Dott. Alessandro Di Tullio (Therapy Specialist)
Dott. Andrea Argento (Therapy Specialist)
Dott.ssa Alessandra Di Vincenzo (Therapy Specialist)

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ENDOASCULAR DIVISION

Ing. Massimo Tarantella (Division Mgr)
Dott.ssa Cristiana Serafini (Marketing Manager)
Ing. Federica Scappatura (Product Manager)
Dott. Carmelo Romano (Regional Sales Manager)
Dott. Davide Di Gregorio (Regional Sales Manager)
Ing. Maria Giulia Gargani (Therapy Specialist Manager)
Ing. Irene Carlone (Therapy Specialist)
Dott.ssa Valentina Filardi (Therapy Specialist)
Dott.ssa Marina Montagna (Therapy Specialist)
Dott.ssa Francesca Liti (Therapy Specialist)
Dott.ssa Giulia Nuccetelli (Sales Representative)
Ing. Mariantonella Crea (Sales Representative)

ITALY MEDICAL SCIENCE

Dott.ssa Maria Josè Lopera (Italy Medical Science Manager)

In ogni regione d'Italia è prevista una rete di Funzionari Commerciali che consente ad ABBOTT Medical Italia S.r.l. – Divisione Vascular di mantenere costantemente informato il personale sanitario su aggiornamenti tecnologici e clinici, nuove metodiche e su tutto quanto necessario per utilizzare correttamente e in maniera ottimale i prodotti offerti, in particolare, per la gara in oggetto:

CORONARY DIVISION

Regional Manager Area Sud Italia
Dott.ssa Bottillo
CELLULARE N.: 39+ 335 6683265

ENDOASCULAR DIVISION

Regional Manager Area Sud Italia
Dott. Romano
CELLULARE N.: + 39 3385310646

Per quanto attiene l'**istruzione al personale sanitario** sull'utilizzo dei dispositivi, ABBOTT Medical Italia S.r.l. – Divisione Vascular dispone di un servizio di formazione in loco a cura di:

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

DIVISIONE CORONARY

Dott.ssa Arianna Bettella (Product manager)
Dott.ssa Barbara Pini (Product Manager)
Dott.ssa Laura Veronelli (Therapy Specialist)
Dott.ssa Anna Gramondo (Therapy Specialist Manager)
Dott. Pietro Giovanni Maccarrone (Therapy Specialist)
Dott. Alessandro Di Tullio (Therapy Specialist)
Dott. Andrea Argento (Therapy Specialist)
Dott.ssa Alessandra Di Vincenzo (Therapy Specialist)

DIVISIONE ENDOVASCULAR

Ing Maria Giulia Gargani (Therapy Specialist Manager)
Ing. Irene Carlone (Therapy Specialist)
Dott.ssa Valentina Filardi (Therapy Specialist)
Dott.ssa Francesca Liti (Therapy Specialist)
Dott.ssa Marina Montagna (Therapy Specialist)
Dott.ssa Giulia Nuccetelli (Sales Representative)
Ing. Federica Scappatura (Product Manager)
Ing. Mariantonella Crea (Sales Representative)

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELL'ISTRUZIONE AL PERSONALE SCIENTIFICO

La formazione del personale sanitario è effettuata dal personale ABBOTT Medical Italia S.r.l. - Divisione Vascular a proprie spese ed è volta a mantenere costantemente informato il personale sanitario su aggiornamenti tecnologici e clinici, nuove metodiche e su tutto quanto necessario per utilizzare correttamente e in maniera ottimale i prodotti offerti.

L'istruzione al personale sanitario sull'utilizzo dei dispositivi è sia teorico che pratico attraverso la dimostrazione su appositi modellini.

Viene inoltre fornito del materiale: CD rom, brochure, depliant, schede e relazioni tecniche e quanto altro si rendesse utile al momento del corso.

Tali corsi sono rivolti al personale medico, infermieristico e tecnico.

Dopo la formazione iniziale, il follow up e l'aggiornamento sugli aspetti tecnologici e clinici viene garantito tramite visite periodiche dei Funzionari Commerciali e dei Sales/Therapy Specialist.

I Sales/Therapy Specialist lavorano in collaborazione con tutto lo staff del laboratorio: personale medico, infermieristico e tecnico, fornendo supporto e rispondono ai loro quesiti sia tecnici che clinici. Nel caso in cui dovessero insorgere delle problematiche relative ai prodotti, Funzionari Commerciali e Sales/Therapy Specialist assicurano la massima collaborazione nel trovare la soluzione ottimale garantendo tempi di intervento ridotti.

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

Inoltre, le attività di Education, in Italia così come a livello Europeo, vengono coordinate da Dipartimenti dedicati alla formazione e costituiti da personale qualificato e specializzato che collabora costantemente con professionisti della sanità per sviluppare ed assicurare contenuti costantemente aggiornati con la tecnologia e la ricerca clinica. Tutte le attività, di norma, vengono erogate direttamente da professionisti della sanità esperti nei singoli temi oggetto degli incontri, garantendo l'elevato livello dei contenuti, un taglio molto pratico degli incontri grazie anche al contributo della propria esperienza personale e l'imparzialità dei contenuti.

Le attività di Education, dipendentemente dalla tipologia, possono essere realizzate direttamente presso un singolo centro (in house) o a livello regionale piuttosto che presso altri centri di riferimento nazionali o, infine, a livello internazionale.

SEDE CORSO

Presso il Vs. Ospedale

L' ABBOTT Medical italia S.r.l. – Divisione Vascular, presta particolare attenzione alla formazione dei Sales/Therapy Specialist attraverso corsi di formazione interni e presso centri convenzionati. La formazione iniziale, non inferiore a 3 mesi, è seguita da costanti corsi di aggiornamenti su prodotti, nuove tecnologie e nuove metodologie di trattamento, seguiti da test di valutazione periodici. Viene inoltre prestata particolare attenzione all'aspetto della radioprotezione con controlli periodici.

ASSISTENZA TECNICA E PROCESSO DI RINTRACCIABILITA' DEI PRODOTTI:

Una rete di propri Funzionari Commerciali è prevista in ogni regione d'Italia.

I funzionari commerciali ci consentono di garantire assistenza tecnica tramite una rete di Sales/Therapy SPECIALIST prima, durante e dopo l'impianto (follow up) dei dispositivi commercializzati.

Nei casi in cui si renda necessario, senza alcun onere da parte della Stazione Appaltante, con tempi di intervento entro massimo 6 ore.

Per ogni centro, è prevista almeno una visita mensile del Sales/Therapy Specialist.

In relazione all'attrezzatura tecnica e le misure per garantire la qualità, si comunica che la **ABBOTT Medical italia S.r.l. – Divisione Vascular** dispone di un'attrezzatura per l'assistenza

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA



Abbott Medical Italia S.r.l.
Sede Legale:
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel: +39 02 35 96 11
Fax: +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)
Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

tecnica (costituita da strumentazione per la verifica, il controllo e l'eventuale riparazione dei prodotti commercializzati) e di procedure per l'assicurazione della qualità (procedure del sistema qualità riguardanti l'approvvigionamento, l' movimentazione, l'immagazzinamento, l'imballaggio, la consegna delle merci, l'identificazione e la rintracciabilità dei prodotti, le azioni correttive, l'addestramento, l'assistenza).

La ABBOTT Medical italia S.r.l. garantisce la disponibilità alla sostituzione dei materiali per cambio codici, in prossimità di scadenza se non utilizzato;
aggiornamento tecnologico e professionale con disponibilità di proctor e specialist.

Introduzione:

Il processo di identificazione e di rintracciabilità assicura che il prodotto sia chiaramente identificato mediante il codice e il numero di lotto in ogni momento. Questo processo consente al prodotto di essere puntualmente identificabile e tracciabile nel processo di distribuzione del prodotto finito e durante l'utilizzo del cliente finale.

Requisiti generali per l'identificazione e la rintracciabilità:

Numeri di lotto – I numeri di lotto sono generati per ciascun lotto o batch di prodotto.

Documentazione storica del lotto – La documentazione storica del lotto contiene la storia completa di produzione per i dispositivi finiti.

Record di distribuzione – I record di distribuzione sono mantenuti per ciascun lotto o batch di dispositivi finiti. I record di distribuzione contengono almeno i seguenti dati:

- Nome e indirizzo del ricevente
- Identificazione e quantità
- Data di spedizione ed di eventuale reso
- Numero di lotto

Supporto elettronico:

La rintracciabilità dei prodotti distribuiti ai clienti avviene attraverso l'utilizzo di un software integrato che comprende moduli per la gestione della logistica e dei magazzini alla vendita e distribuzione. Tale sistema garantisce una veloce ed accurata rintracciabilità dei prodotti inviati ai clienti.

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.

Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano- Monza Brianza Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories Chicago Illinois USA