

Spettabile
AZ. OSP. UNIV. DI CAGLIARI
VIA OSPEDALE, 54
CAP 09124 - CAGLIARI

Turate, 13/04/2023
Prot. Nr.2023/G47

**Oggetto: Richiesta di quotazione per il dispositivo RADIOFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE TERUMO 260 CM -
Service della UOC Cardiologia dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari**

La sottoscritta Farina Concettina

in qualità di Procuratore della società N.G.C. Medical S.r.l. con sede in 22078 Turate (CO),
Via Salvo d'Acquisto 8/14, codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como-Lecco 09831040150, partita IVA
02196770131, R.E.A. CO-234052, capitale sociale € 4.000.000,00 i.v., tel 02.944791 fax 02.96480731, mail
rs.gare@ngcmedical.com , PEC ngc.gare@legalmail.it

OFFRE il seguente dispositivo

Codice Prodotto: TRM-RA*CS35265CM

Descrizione: RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE-GUIDA ANGIO L.260CM-D.0,89MM-PUNTA DRITTA

Codice CND: C04020201

Codice Repertorio: 1189386

Confezionamento: PZ (1pz)

IVA: 22 %

Prezzo Unitario: 220 €

Si precisa che la presente proposta, in seguito a Vostra formale accettazione, sarà parte integrante del contratto di service per la "Fornitura di apparecchiature, arredi e gestione in service per l'U.O.C. di Cardiologia dell'A.O.U. di Cagliari".

Per le condizioni di fornitura si rimanda al contratto sopra indicato.

N.G.C. Medical s.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.
22078 Turate (CO) - Via Salvo D'Acquisto 8/14
phone +39.02.944791 - fax +39.02.96480731
www.ngc.it - e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.
partita iva 02196770131 - R.E.A. CO-234052
codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150



Nell'eventualità che N.G.C. Medical S.r.l. applichi un inscatolamento esterno dedicato al trasporto dei prodotti, i materiali costituenti il packaging esterno e le relative modalità di smaltimento saranno forniti nel relativo documento di trasporto.

In riferimento all'importo complessivo offerto, i costi relativi alla sicurezza dei quali si è tenuto conto nella formulazione dell'offerta, sostenuti dalla azienda in base a diretta responsabilità nei confronti dei propri dipendenti sulla base della normativa vigente sono pari allo 0.05%. Il costo della manodopera è pari al 12,37%.

In fede

N.G.C. Medical S.r.l.

Farina Concettina

Procuratore

(Firmato digitalmente)

N.G.C. Medical s.r.l.

Società a Socio Unico soggetta a direzione e coordinamento di Medtronic, PLC.

22078 Turate (CO) - Via Salvo D'Acquisto 8/14

phone +39.02.944791 - fax +39.02.96480731

www.ngc.it - e-mail ngc@ngcmedical.com - capitale sociale € 4.000.000,00 i.v.

partita iva 02196770131 - R.E.A. CO-234052

codice fiscale e n. registrazione Registro Imprese di Como 09831040150

RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE

Guida angiografica parzialmente idrofila super rigida in Nichel Titanio SCHEMA TECNICA

IDENTIFICAZIONE PRODOTTO

Nome commerciale:	Radifocus Glidewire Advantage
Descrizione:	Guida angiografica parzialmente idrofila super rigida in Nichel Titanio
Destinazione d'uso:	Guidare un catetere nel sito anatomico desiderato durante una procedura diagnostica ed interventistica, fatta eccezione per il sistema circolatorio centrale.
Fabbricante:	Terumo Corporation, fabbrica di Ashitaka, Giappone
Autorizz. di vendita:	Dispositivo Medico Classe IIa, CE Dir.93/42/CEE D.Lgs 46/97 e s.m.i.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

CARATTERISTICHE TECNICHE E MATERIALI

	Primo strato guida	Secondo strato guida	Rivestimento
Parte distale (25cm dalla punta)	Anima in lega metallica superelastica di Nichel-Titanio (Nitinol)	Poliuretano con Tungsteno	Polimero idrofilo "M"
Parte prossimale	Anima in lega metallica superelastica di Nichel-Titanio (Nitinol)	Doppia spirale in PTFE	

CARATTERISTICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONI

Guida angiografica super stiff in lega di Nitinol con rivestimento esterno prossimale spiralato in PTFE e punta distale (25cm) standard idrofila, che permette un'ottima scorrevolezza.

La punta flessibile e rastremata facilita l'inserimento della guida con minime possibilità di danno vascolare durante il posizionamento.

L'anima in Nitinol garantisce un perfetto controllo di torsione, flessibilità, indeformabilità ed eccellente memoria; il diametro maggiore dell'anima in Nitinol garantisce una maggiore rigidità pushability e resistenza alle sollecitazioni rispetto ad una guida standard con specifiche equivalenti; la struttura, priva di "effetto molla", non viene danneggiata da sollecitazioni anche ripetute.

Il primo rivestimento in Poliuretano-Tungsteno fornisce radiopacità per tutta la lunghezza della guida garantita dalla marcatura interna di Tungsteno.

Sulla misura 0,014" e 0,018" è presente un marker d'oro in punta per una migliore visualizzazione distale.

L'Advantage è un monopezzo, quindi il corpo è unico, senza saldature, per la massima sicurezza durante la procedura e per eliminare ogni possibilità di piegatura o rottura.

CONTROLLO QUALITÀ

Test Strutturali	Rigidità del corpo
	Resistenza allo scivolamento
	Resistenza all'adesione
	Dimensioni della parti principali del prodotto
	Resistenza alla tenuta
Test Chimici	Test di estrazione (aspetto e pH, formazione di schiuma, sostanze riducenti del permanganato di potassio, residui all'evaporazione, metalli pesanti (piombo, cadmio, zinco)
Test Biologici	Tossicità sistemica acuta
	Reattività intracutanea
	Apirogenicità
	Sterilità
	Emocompatibilità
	Sensibilizzazione
	Endotossicità
Citotossicità	

METODO DI STERILIZZAZIONE E VALIDITÀ

Ad Ossido di Etilene. Il prodotto è monouso.

Validità: 24 mesi

Latex-Free

NORMATIVA E CERTIFICAZIONI



Conformità:

Sistema Qualità Totale: EN SO 13485.

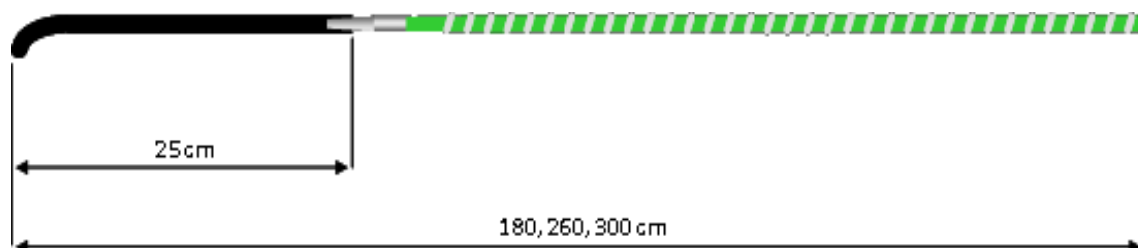
Specifiche conformi a: EN ISO 11135, EN 556-1, EN 1041; EN ISO 10993-1/4/5/7/10/11/12, EN ISO 14971, EN ISO 11070, EN ISO 11138-1/2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11607-1/2, EN 15223-1, EN ISO 14644-1, EN 62366, EP.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

CND C04020201

CODICI DISPONIBILI

Codici Terumo Corporation	Nr. Repertorio	Lunghezza (cm)	Lungh. Spirale in PTFE prossimale (cm)	Lungh. parte distale idrofila (cm)	Ø (pollici)	Ø (mm.)	Tipo di punta	Punta Flessibile
RA*CS35185CM	1189384	180	155	25	0,035"	0,89	Dritta	5
RA*CS35265CM	1189386	260	235	25	0,035"	0,89	Dritta	5
RA*CA35185CM	317784	180	155	25	0,035"	0,89	Angolata	5
RA*CA35265CM	317785	260	235	25	0,035"	0,89	Angolata	5
RA*FA18181CM	426340	180	155	25	0,018"	0,46	Angolata	1
RA*FA18301CM	426341	300	275	25	0,018"	0,46	Angolata	1
RA*FS18301CM	1189397	300	275	25	0,018"	0,46	Dritta	1
RA*FA14181CM	426342	180	155	25	0,014"	0,36	Angolata	1
RA*FA14301CM	426343	300	275	25	0,014"	0,36	Angolata	1
RA*FS14301CM	1189399	300	275	25	0,014"	0,36	Dritta	1



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Individuale sterile. Cartone da spedizione contenente 1 pezzo