

RT_FLC_Bravo_100107

Catetere a palloncino semicompiante per angioplastica

FALCON BRAVO

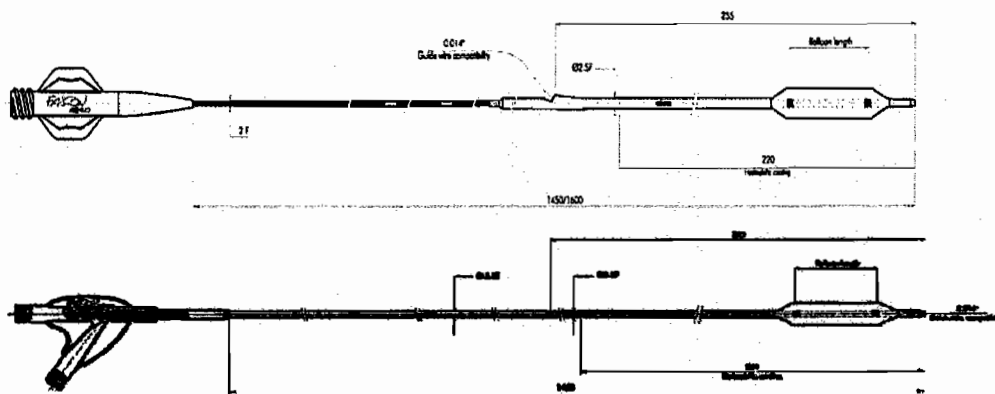
Relazione tecnica

Denominazione Commerciale: Falcon Bravo

CE 0124

CND: C010401020199

REPERTORIO: 8460/R



Descrizione

Il FALCON BRAVO™ è un catetere a palloncino a scambio rapido (RX) e over the wire (OTW), compatibile con filo guida 0,014", per angioplastica coronarica e altri distretti arteriosi, con prestazioni eccezionali.

La disponibilità di palloncini con diametro da 1,5 a 4,0 mm, con lunghezza da 10 fino a 40 mm e il bassissimo crossing profile consentono di utilizzare il FALCON BRAVO™ come catetere di prima scelta in tutte le applicazioni coronariche e periferiche.

Nella versione RX il FALCON BRAVO™ è caratterizzato da un corpo catetere con tratto prossimale monoluma da 2.0 F e attacco luer per il gonfiaggio palloncino, un accesso per il filo guida tipo scambio rapido a 23 cm dalla punta del catetere, e un tratto distale a due lumi. I due lumi sono dedicati uno al passaggio filo guida (compreso fra il foro di accesso filo guida e la punta del catetere), e l'altro al gonfiaggio del palloncino; posizionato all'estremità distale del corpo catetere. L'estremità distale del corpo catetere ha un diametro di 2.0/2.2 F.

Nella versione OTW il FALCON™ BRAVO è caratterizzato da un corpo catetere a doppio lume concentrico, uno per il passaggio del filo guida, l'altro per il gonfiaggio del palloncino. L'estremità prossimale del catetere è caratterizzata da un connettore a Y dal quale i due lumi sfociano. Il corpo catetere ha forma rastremata da 3.3 F nella parte prossimale a 2.2 F nella parte distale.

RT FLC Bravo _100107

La parte distale del catetere e i due coni del pallone ("Bikini Coating") sono rivestiti da una sostanza idrofilica che, attivata dalla soluzione fisiologica, rende le superfici estremamente scorrevoli.

La punta del catetere, a basso profilo, presenta una zona di transizione con il filo guida estremamente lineare. La particolare punta allungata (6 mm) facilita il superamento delle stenosi più serrate e il riattraversamento delle maglie dello stent. In corrispondenza delle estremità cilindriche del palloncino sono fissati sul tubo interno del catetere 2 marker radiopachi che permettono il corretto posizionamento sotto controllo fluoroscopico. Tutte le misure sono disponibili anche con un solo marker posizionato al centro del palloncino.

La lunghezza utile del catetere è di 145 cm e 160 cm.

La gamma completa delle misure disponibili è indicata nelle pagine successive.

Indicazioni cliniche e Destinazione d'Uso

Il catetere con palloncino FALCON BRAVO™ è progettato per essere utilizzato sia nelle arterie coronarie native, sia in graft per by-pass come il graft ottenuto utilizzando la vena safena (SVG) e l'arteria mammaria interna (IMA), sia in distretti vascolari periferici quali le arterie renali e vasi supra-aortici (i.e. arterie carotidee).

E' indicato per la dilatazione di porzioni stenotiche e può essere anche utilizzato per la post dilatazione di stent al fine di ottenerne un'ottimale espansione dopo il rilascio.

Altre informazioni sono contenute all'interno delle Istruzioni per l'uso inserite all'interno della confezione del prodotto.

Materiali e Tecniche di Lavorazione

Il prodotto è stato progettato e costruito in conformità alle normative tecniche elencate in allegato A e secondo procedure di progettazione conformi alle normative ISO 9000:2000 e ISO 13485.

Ogni lotto di produzione viene testato al fine di verificare la corrispondenza del prodotto alle specifiche.

Le materie prime utilizzate per la realizzazione del prodotto sono scelte e testate in fase di progettazione e acquistate solo da fornitori qualificati. La conformità delle materie prime viene verificata per ogni lotto attraverso severi controlli in accettazione.

I prodotti sono testati con prove di invecchiamento veloce, compatibilità ai liquidi organici e atossicità.

La stabilità nel tempo del prodotto è assicurata per un periodo di 3 (tre) anni dalla data della sterilizzazione se il prodotto viene conservato secondo le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso. Non si segnalano particolari problemi di incompatibilità verso farmaci, soluzioni, disinfettanti normalmente utilizzati durante le procedure previste dalla destinazione d'uso del prodotto (Per maggiori dettagli fare riferimento alle istruzioni d'uso). I prodotti sono realizzati principalmente con miscele di poliammidi di preparazione esclusiva di Invatec.

Catetere	Ipotubo prossimale in Acciaio Inox (nella versione RX) Tratto distale in Poliammide e Pebax (nella versione OTW anche in quello prossimale)
Palloncino	FLEXITEC™ HF (Copolimeri a base di Poliammide)
Coating	Corpo distale (23 cm) e palloncino: LFC idrofilico Corpo prossimale: PTFE

Confezionamento

Confezione

I cateteri FALCON BRAVO™ sono confezionati all'interno di un blister sterile contenuto in una scatola di cartone. Sulla busta interna ed all'esterno della scatola è posta una etichetta adesiva con tutte le informazioni necessarie per il corretto riconoscimento ed uso del prodotto.

Nella confezione è disponibile un ago con attacco luer per il lavaggio del lume dedicato al filo guida. Per facilitare lo smaltimento del catetere, nell'imballaggio sterile è inoltre disponibile una clip per raccogliere il catetere dopo l'uso.

Il prodotto viene fornito in confezione singola.

INVATEC ITALIA S.r.l. a Socio Unico
via Orlandi Fallaci 38,
25030 Castel Mella (BS)
ITALIA

Tel.: +39 30 2589511
Fax +39 30 2589510
e-mail: info@invatec-italia.it
www.invatec-italia.it

P.IVA IT 03598270175
Capitale Sociale
Euro 90.000 i.v.

Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175
REA n. 424945
B.ca d'appoggio: Banca Valsabbina
Ag. Di Concesio (BS)
ABI 5116 CAB 54410 C/C 1020/7

RT_FLC_Bravo_100107

Composizione e Caratteristiche dei Materiali

Caratteristiche del Materiale di Confezionamento

Dispenser : HDPE (polietilene ad alta densità)
Busta: LLDPE (polietilene a bassa densità) + inserto in tyvek
Scatola: Cartone Invercote pura cellulosa + colore

Stoccaggio e Smaltimento

Immagazzinamento del prodotto

I cateteri devono essere conservati nella loro confezione originale, in un luogo fresco e asciutto e protetti dalla luce diretta del sole.

Smaltimento

Il prodotto vanno smaltiti secondo le normative vigenti relative ai prodotti contaminati da sangue o altri liquidi organici dopo essere stati utilizzati.

I prodotti sono stati sterilizzati a Ossido di Etilene con ciclo conforme alla Normativa EN 550. Il prodotto è monouso, non risterilizzabile.

Sterilizzazione

Il catetere viene sterilizzato ad Ossido di Etilene con ciclo conforme alla Normativa EN 550. Il ciclo viene rivalidato ogni anno. Ad ogni ciclo di sterilizzazione viene effettuato un test degli indicatori biologici. Il ciclo di sterilizzazione include un ciclo di degasaggio validato per ottenere residui ETO in conformità alla Farmacopea Europea. Tale conformità è inoltre verificata con test a campione sui carichi di sterilizzazione.

Il prodotto sterilizzato rimarrà sterile per la durata di 3 anni a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Il prodotto è monouso, non risterilizzabile.

Corrispondenza alle Normative

I prodotti Invatec sono prodotti e testati secondo le normative vigenti applicabili, con riferimento particolare alle norme elencate nell'Allegato A.

I prodotti rispettano i dati di sicurezza per chi utilizza il dispositivo e per il paziente, previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica D.to L.vo 626/94.

Classe di Rischio e Marcatura CE

Il catetere FALCON è certificato con Classe di Rischio III e possiede la marcatura CE rilasciata dalla DEKRA-ITS GmbH (Stoccarda, Germania).

Caratteristiche Tecniche

Costruzione Catetere	Scambio Rapido (RX) e Over The Wire (OTW)
Materiale del Palloncino	FLEXITEC™ HF
Coating	Rivestimento Idrofilico LFC
Corpo Catetere	RX distale 2.5 F prossimale 2.0 F OTW distale 2.5 F prossimale 3.3 F
Lunghezza Utile del Catetere	145 cm 160 cm
Diametro Palloncino	1,5/2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 3,75 / 4,0
Lunghezza Palloncino	10, 14, 20, 30, 40 mm
Marker	1 o 2 stampati in Platino-Iridio a profilo zero

INVATEC ITALIA S.r.l. a Socio Unico
via Orlana Fallaci 38,
25030 Castel Mella (BS)
ITALIA

Tel.: +39 30 2589511
Fax +39 30 2589510
e-mail: info@invatec-italia.it
www.invatec-italia.it

P.IVA IT 03598270175
Capitale Sociale
Euro 90.000 I.v.

Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175
REA n. 424945
B.ca d'appoggio: Banca Valsabbina
Ag. Di Concesio (BS)
ABI 5116 CAB 54410 C/C 1020/7

RT_FLC_Bravo_100107

RBP (bar)	17 (Ø 2,00 mm), 16 (Ø 2,25 – 2,50 mm), 15 (Ø 2,75 – 4,00 mm)
Crossing profile	0.022" (Ø 2.0) , 0.026" (Ø 3.0)
Profilo di Ingresso della punta	0.016"
Filo Guida Max. Raccomandato	0.014" (0.36 mm)

Altre Caratteristiche

Nuova Tecnologia di Saldatura Laser

La saldatura del palloncino al corpo catetere ed alla punta e la definizione del profilo della punta sono realizzati con una nuova tecnologia laser che permette lavorazioni più precise e punti di innesto senza scalini.

Tutti i cateteri a palloncino Falcon Bravo compresi tra il diametro 1.5 – 3.5 mm possono essere utilizzati per la tecnica del "kissing balloon" utilizzando un catetere guida da 6 F (≥ 0.70 mm)

Materiale Palloncino Flexitec™HF

Il nuovissimo materiale permette di ottenere un'equilibrio ottimale tra resistenza a dilatazioni estreme e compliance controllata.

Per prevenire, inoltre, traumi al vaso il palloncino FALCON BRAVO™ è dotato di un sistema di scoppio longitudinale.

"Bikini" Coating

Sui coni del palloncino (tratto prossimale e distale) e nella parte distale del catetere è presente un rivestimento idrofilico LFC ("Bikini" Coating). Questo accorgimento facilita il passaggio del palloncino attraverso la lesione e ne annulla lo slittamento durante il gonfiaggio.

Costruzione della punta allungata e rastremata

FALCON™ BRAVO presenta una punta allungata (6 mm) e rastremata che permette al catetere di protendere in avanti all'interno della lesione, facilitando poi l'attraversamento del palloncino stesso. Questa caratteristica permette altresì al palloncino di ingaggiare più agevolmente le maglie dello stent e di facilitarne il recrossing, anche nel trattamento delle biforcazioni.

Profilo del pallone ultra sottile

La speciale tecnologia "tri-folding", in combinazione con marker a profilo zero, consente di mantenere un profilo esterno ultra sottile anche dopo ripetuti gonfiaggi.

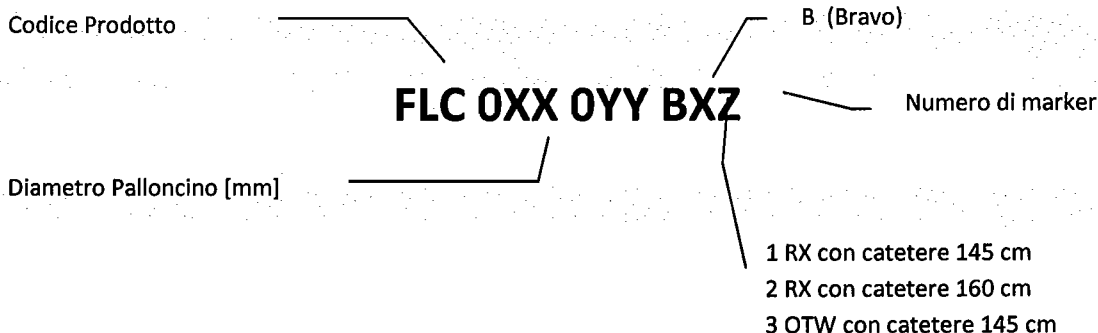
Ø Pallone	Profilo Pallone	
[mm]	["]	[mm]
1,50	0,022	0.558
2,00	0,022	0.558
2,25	0,023	0.585
2,50	0,024	0.610
2,75	0,025	0.635
3,00	0,026	0.660
3,25	0,027	0.686
3,50	0,028	0.711
3,75	0,029	0.736
4,00	0,029	0.736

RT_FLC_Bravo_100107

Compliance Chart

Pressure (bar)	Balloon Diameter*									
	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
5	1,42	1,90	2,15	2,40	2,65	2,90	3,15	3,40	3,65	3,90
6	1,46	1,95	2,20	2,45	2,70	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
7 (nominal)	1,50	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00
8	1,52	2,02	2,27	2,52	2,78	3,03	3,28	3,54	3,80	4,05
9	1,54	2,04	2,29	2,54	2,82	3,07	3,32	3,58	3,85	4,10
10	1,56	2,06	2,31	2,57	2,86	3,11	3,36	3,62	3,90	4,15
11	1,58	2,08	2,34	2,60	2,90	3,15	3,40	3,66	3,95	4,20
12	1,60	2,11	2,37	2,63	2,94	3,19	3,45	3,70	4,00	4,25
13	1,61	2,14	2,40	2,67	2,98	3,23	3,50	3,75	4,05	4,30
14	1,63	2,17	2,43	2,71	3,02	3,27	3,55	3,80	4,10	4,35
15	1,65	2,20	2,46	2,75	3,05	3,31	3,60	3,85	4,15	4,40
16		2,23	2,50	2,80						
17		2,25								

Descrizione del Codice



Codici Prodotti versione RX 145

Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)	Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 015 010 B11	1,50	10	1	145	FLC 030 014 B12	3,00	14	2	145
FLC 015 010 B12	1,50	10	2	145	FLC 030 020 B11	3,00	20	1	145
FLC 015 014 B11	1,50	14	1	145	FLC 030 020 B12	3,00	20	2	145
FLC 015 014 B12	1,50	14	2	145	FLC 030 030 B11	3,00	30	1	145
FLC 015 020 B11	1,50	20	1	145	FLC 030 030 B12	3,00	30	2	145
FLC 015 020 B12	1,50	20	2	145	FLC 030 040 B11	3,00	40	1	145
FLC 020 010 B11	2,00	10	1	145	FLC 030 040 B12	3,00	40	2	145
FLC 020 010 B12	2,00	10	2	145	FLC 032 010 B11	3,25	10	1	145
FLC 020 014 B11	2,00	14	1	145	FLC 032 010 B12	3,25	10	2	145

INVATEC ITALIA S.r.l. a Socio Unico
 via Oriana Fallaci 38,
 25030 Castel Mella (BS)
 ITALIA

Tel.: +39 30 2589511
 Fax: +39 30 2589510
 e-mail: info@invatec-italia.it
 www.invatec-italia.it

P.IVA IT 03598270175
 Capitale Sociale
 Euro 90.000 I.v.

Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175
 REA n. 424945
 B.ca d'appoggio: Banca Valsabbina
 Ag. DI Concesio (BS)
 ABI 5116 CAB 54410 C/C 1020/7

ServiTech s.r.l.
 L'Amministratore

RT_FLC_Bravo_100107

Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)	Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 020 014 B12	2,00	14	2	145	FLC 032 014 B11	3,25	14	1	145
FLC 020 020 B11	2,00	20	1	145	FLC 032 014 B12	3,25	14	2	145
FLC 020 020 B12	2,00	20	2	145	FLC 032 020 B11	3,25	20	1	145
FLC 020 030 B11	2,00	30	1	145	FLC 032 020 B12	3,25	20	2	145
FLC 020 030 B12	2,00	30	2	145	FLC 032 030 B11	3,25	30	1	145
FLC 022 010 B11	2,25	10	1	145	FLC 032 030 B12	3,25	30	2	145
FLC 022 010 B12	2,25	10	2	145	FLC 035 010 B11	3,50	10	1	145
FLC 022 014 B11	2,25	14	1	145	FLC 035 010 B12	3,50	10	2	145
FLC 022 014 B12	2,25	14	2	145	FLC 035 014 B11	3,50	14	1	145
FLC 022 020 B11	2,25	20	1	145	FLC 035 014 B12	3,50	14	2	165
FLC 022 020 B12	2,25	20	2	145	FLC 035 020 B11	3,50	20	1	145
FLC 022 030 B11	2,25	30	1	145	FLC 035 020 B12	3,50	20	2	145
FLC 022 030 B12	2,25	30	2	145	FLC 035 030 B11	3,50	30	1	145
FLC 025 010 B11	2,50	10	1	145	FLC 035 030 B12	3,50	30	2	145
FLC 025 010 B12	2,50	10	2	145	FLC 035 040 B11	3,50	40	1	145
FLC 025 014 B11	2,50	14	1	145	FLC 035 040 B12	3,50	40	2	145
FLC 025 014 B12	2,50	14	2	145	FLC 037 010 B11	3,75	10	1	145
FLC 025 020 B11	2,50	20	1	145	FLC 037 010 B12	3,75	10	2	145
FLC 025 020 B12	2,50	20	2	145	FLC 037 014 B11	3,75	14	1	145
FLC 025 030 B11	2,50	30	1	145	FLC 037 014 B12	3,75	14	2	145
FLC 025 030 B12	2,50	30	2	145	FLC 037 020 B11	3,75	20	1	145
FLC 025 040 B11	2,50	40	1	145	FLC 037 020 B12	3,75	20	2	145
FLC 025 040 B12	2,50	40	2	145	FLC 037 030 B11	3,75	30	1	145
FLC 027 010 B11	2,75	10	1	145	FLC 037 030 B12	3,75	30	2	145
FLC 027 010 B12	2,75	10	2	145	FLC 040 010 B11	4,00	40	1	145
FLC 027 014 B11	2,75	14	1	145	FLC 040 010 B12	4,00	40	2	145
FLC 027 014 B12	2,75	14	2	145	FLC 040 014 B11	4,00	14	1	145
FLC 027 020 B11	2,75	20	1	145	FLC 040 014 B12	4,00	14	2	145
FLC 027 020 B12	2,75	20	2	145	FLC 040 020 B11	4,00	20	1	145
FLC 027 030 B11	2,75	30	1	145	FLC 040 020 B12	4,00	20	2	145
FLC 027 030 B12	2,75	30	2	145	FLC 040 030 B11	4,00	30	1	145
FLC 030 010 B11	3,00	10	1	145	FLC 040 030 B12	4,00	30	2	145
FLC 030 010 B12	3,00	10	2	145	FLC 040 040 B11	4,00	40	1	145
FLC 030 014 B11	3,00	14	1	145	FLC 040 040 B12	4,00	40	2	145

Codici Prodotti versione RX 160 (disponibili su richiesta)

Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)	Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 025 010 B21	2,50	10	1	160	FLC 035 010 B21	3,50	10	1	160
FLC 025 010 B22	2,50	10	2	160	FLC 035 010 B22	3,50	10	2	160
FLC 025 014 B21	2,50	14	1	160	FLC 035 014 B21	3,50	14	1	160
FLC 025 014 B22	2,50	14	2	160	FLC 035 014 B22	3,50	14	2	160

INVATEC ITALIA S.r.l. a Socio Unico
via Orlana Fallaci 3B,
25030 Castel Mella (BS)
ITALIA

Tel.: +39 30 2589511
Fax +39 30 2589510
e-mail: info@invatec-italia.it
www.invatec-italia.it

P.IVA IT 03598270175
Capitale Sociale
Euro 90.000 I.v.

Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175
REA n. 424945
B.ca d'appoggio: Banca Valsabbina
Ag. Di Concesio (BS)
ABI 5116 CAB 54410 C/C 1020/7



RT_FLC_Bravo_100107

Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)	Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 025 020 B21	2,50	20	1	160	FLC 035 020 B21	3,50	20	1	160
FLC 025 020 B22	2,50	20	2	160	FLC 035 020 B22	3,50	20	2	160
FLC 025 030 B21	2,50	30	1	160	FLC 035 030 B21	3,50	30	1	160
FLC 025 030 B22	2,50	30	2	160	FLC 035 030 B22	3,50	30	2	160
FLC 025 040 B21	2,50	40	1	160	FLC 035 040 B21	3,50	40	1	160
FLC 025 040 B22	2,50	40	2	160	FLC 035 040 B22	3,50	40	2	160
FLC 030 010 B21	3,00	10	1	160	FLC 040 010 B21	4,00	10	1	160
FLC 030 010 B22	3,00	10	2	160	FLC 040 010 B22	4,00	10	2	160
FLC 030 014 B21	3,00	14	1	160	FLC 040 014 B21	4,00	14	1	160
FLC 030 014 B22	3,00	14	2	160	FLC 040 014 B22	4,00	14	2	160
FLC 030 020 B21	3,00	20	1	160	FLC 040 020 B21	4,00	20	1	160
FLC 030 020 B22	3,00	20	2	160	FLC 040 020 B22	4,00	20	2	160
FLC 030 030 B21	3,00	30	1	160	FLC 040 030 B21	4,00	30	1	160
FLC 030 030 B22	3,00	30	2	160	FLC 040 030 B22	4,00	30	2	160
FLC 030 040 B21	3,00	40	1	160	FLC 040 040 B21	4,00	40	1	160
FLC 030 040 B22	3,00	40	2	160	FLC 040 040 B22	4,00	40	2	160

Codici Prodotti versione OTW 145 (disponibili su richiesta)

Codice	Diametro Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 025 010 B31	2,50	10	1	145
FLC 025 010 B32	2,50	10	2	145
FLC 025 020 B31	2,50	20	1	145
FLC 025 020 B32	2,50	20	2	145
FLC 030 010 B31	3,00	10	1	145
FLC 030 010 B32	3,00	10	2	145
FLC 030 020 B31	3,00	20	1	145
FLC 030 020 B32	3,00	20	2	145

Il prodotto viene fornito in confezione singola.

Le specifiche possono essere modificate, revisionate o migliorate, senza preavviso.

Ragione Sociale del Produttore

INVATEC S.p.A.

P.IVA IT 03363140173

via Martiri della Libertà, 7

25030 Roncadelle (BS)

e-mail: info@invatec.it

Sito web: www.invatec.it

Ragione sociale del distributore

INVATEC ITALIA Srl

P.IVA IT 03598270175

Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175

via Oriana Fallaci, 38

25030 Castel Mella (BS)

e-mail: info@invatec-italia.it

Sito web: www.invatec-italia.it

INVATEC ITALIA S.r.l. a Socio Unico
via Oriana Fallaci 38,
25030 Castel Mella (BS)
ITALIA

Tel.: +39 30 2589511
Fax +39 30 2589510
e-mail: Info@invatec-Italia.it
www.invatec-Italia.it

P.IVA IT 03598270175
Capitale Sociale
Euro 90.000 I.v.

Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175
REA n. 424945
B.ca d'appoggio: Banca Valsabbina
Ag. Di Concesio (BS)
ABI 5116 CAB 54410 C/C 1020/7

RT_FLC_Bravo_100107

Allegato A

Standard di riferimento e Normative applicabili

Direttiva	Anno rilascio	Contenuto
MDD Directive 93/42/EEC	1993	Council Directive for medical devices
Title 21 CFR 820 QSR	1996	Quality System Regulation
ISO 9001	2000	Quality Management Systems
ISO 13485	2003	System requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155-1	2003	Clinical investigation of medical devices for human subjects-Part1: general requirements
MedDev 2.7.1	2003	Guidance: Evaluation of clinical data
EN 550/ISO 11135	1994	Sterilization of medical devices- Validation and routine control for EO sterilization + tech. Corrigendum 1994
EN 556-1	2001	Sterilisation of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'Sterile' - Part 1: Requirements for terminally sterilised medical devices
EN 980	2003	Graphic symbols for medical devices
ISO 14971 ISO 14971/A1	2000 2003	Medical Devices- Application of risk management to medical devices
EN 868 -1	1997	Requirements for sterile products packaging
EN ISO 10555-1/A2	2004	Sterile single-use intravascular catheters- Part 1 general Requirements
EN ISO 10555-4 EN ISO 10555-4/AC	1997 2002	Sterile single-use intravascular catheters- Part 4 Balloon dilatation catheters
EN 1707	1996	Conical fittings with 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
EN ISO 10993-1	2003	Biological evaluation of medical devices: Part1 Evaluation and testing
EN ISO 10993-4	2002	Biological evaluation of medical devices: Part 4 Selection of tests for interactions with blood
EN ISO 10993-5	1999	Biological evaluation of medical devices: Part 5 Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-7	1995	Biological evaluation of medical devices: Part 7 Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10	2002	Biological evaluation of medical devices: Part 10 Tests for Irritation and delayed-type hypersensitivity
EN ISO 10993-12	2004	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN 1041	1998	Information supplied by the manufacturer with medical devices
ISO 11737-1	1995	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -Part 1: Estimation of population of microorganisms on products
ISO11607	2003	Packaging for terminally sterilized medical devices

Catetere con palloncino per angioplastica

FALCON BRAVO

Informazioni Tecniche

Descrizione

Il Falcon Bravo è un catetere a scambio rapido per angioplastica coronarica con prestazioni eccezionali. La disponibilità di palloncini con diametro da 2.0 mm 4.0 mm e lunghezza fino a 40 mm ed il bassissimo crossing profile consentono di utilizzare il Falcon Bravo come catetere di prima scelta in tutte le applicazioni coronariche ed in applicazioni periferiche. Il disegno esclusivo del corpo catetere combina in modo straordinario l'estrema flessibilità necessaria per seguire i vasi tortuosi con la facilità di spinta dell'ipotubo prossimale dovuta all'omogeneità del profilo ed alla resistenza al kinking dei punti di transizione.

Indicazioni per l'uso

Il catetere con palloncino FALCON™ BRAVO è progettato per essere utilizzato sia nelle arterie coronarie native, sia in graft per by-pass come il graft ottenuto utilizzando la vena safena (SVG) e l'arteria mammaria interna (IMA), sia in distretti vascolari periferici.

E' indicato per la dilatazione di porzioni stenotiche e può essere anche utilizzato per la post dilatazione di stent al fine di ottenerne un'ottimale espansione dopo il rilascio.

Caratteristiche Tecniche

Costruzione Catetere	Scambio Rapido (RX) e Over The Wire (OTW)
Materiale del Pallone	FLEXITEC™ HF
Coating	Rivestimento Idrofilico LFC
Corpo Catetere	RX distale 2.5 F prossimale 2.0 F OTW distale 2,5 F prossimale 3,3 F
Lunghezza Utile del Catetere	145 cm; 160 cm
Diametro Palloncino	2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 3,75 / 4,0
Lunghezza Palloncino	10, 14, 20, 30, 40 mm
Marker	1 o 2 stampati in Platino-Iridio a profilo zero
RBP (bar)	17 (Ø 2,00 mm), 16 (Ø 2,25 - 2,50 mm), 15 (Ø 2,75 - 4,00 mm)
Profilo del pallone sgonfio	0.022" (Ø 2.0) , 0.026" (Ø 3.0)
Profilo di Ingresso della punta:	0.016"
Filo guida max. raccomandato	0.014"

Altre Caratteristiche

Nuova Tecnologia di Saldatura Laser

La saldatura del palloncino al corpo catetere ed alla punta e la definizione del profilo della punta sono realizzati con una nuova tecnologia laser che permette lavorazioni più precise e punti di innesto senza scalini.

I Falcon Bravo possono essere utilizzati per il "kissing balloon" con catetere guida da 6 F.

Materiale Palloncino Flexitec™HF

Il nuovissimo materiale permette di ottenere un'equilibrio ottimale tra resistenza a dilatazioni estreme e compliance controllata.

"Bikini" Coating

Sui coni del palloncino (tratto prossimale e distale) e nella parte distale del catetere è presente un rivestimento idrofilico LFC ("Bikini" Coating). Questo accorgimento facilita il passaggio del palloncino attraverso la lesione e ne annulla lo slittamento durante il gonfiaggio.

Costruzione della punta allungata e rastremata

FALCON™ BRAVO presenta una punta allungata (6 mm) e rastremata che permette al catetere di protendere in avanti all'interno della lesione, facilitando poi l'attraversamento del palloncino stesso. Questa caratteristica permette altresì al palloncino di ingaggiare più agevolmente le maglie dello stent e di facilitarne il recrossing, anche nel trattamento delle biforcazioni.

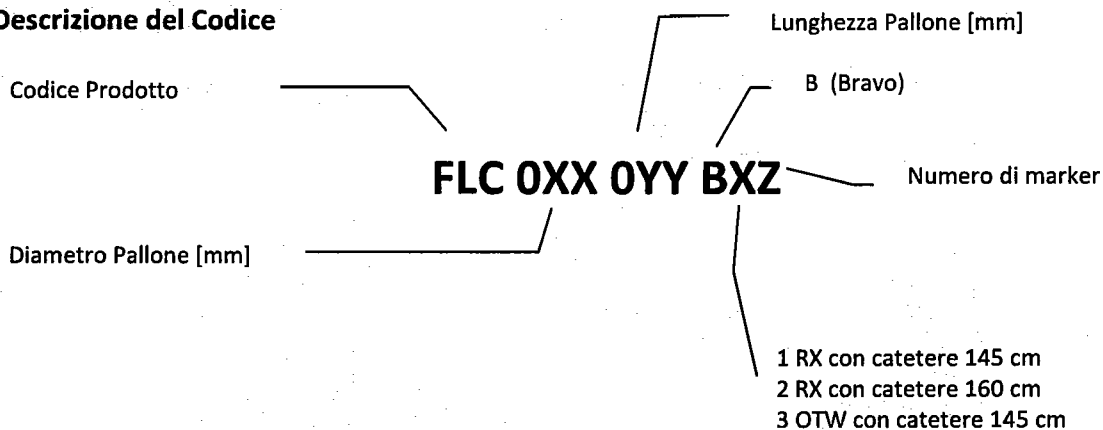
Compliance Chart

Pressure [bar]	Balloon Diameter ¹								
	2	2,25	2,5	2,75	3	3,25	3,5	3,75	4
5	1,90	2,15	2,40	2,65	2,90	3,15	3,40	3,65	3,90
6	1,95	2,20	2,45	2,70	2,95	3,20	3,45	3,70	3,95
7 (nominal)									
8	2,02	2,27	2,52	2,78	3,03	3,28	3,54	3,80	4,05
9	2,04	2,29	2,54	2,82	3,07	3,32	3,58	3,85	4,10
10	2,06	2,31	2,57	2,86	3,11	3,36	3,62	3,90	4,15
11	2,08	2,34	2,60	2,90	3,15	3,40	3,66	3,95	4,20
12	2,11	2,37	2,63	2,94	3,19	3,45	3,70	4,00	4,25
13	2,14	2,40	2,67	2,98	3,23	3,50	3,75	4,05	4,30
14	2,17	2,43	2,71	3,02	3,27	3,55	3,80	4,10	4,35
15	2,20	2,46	2,75						
16	2,23								
17									

¹ In vitro results
² Do not exceed RBP

Informazioni per l'Ordine

Descrizione del Codice



ServiTech S.r.l.
 L'Amministrazione Unica

Codici Prodotti versione RX 145

Codice	Diametro Pallone (mm)	Lunghezza Pallone (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)	Codice	Diametro Pallone (mm)	Lunghezza Pallone (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 020 010 B11	2,00	10	1	145	FLC 032 010 B11	3,25	10	1	145
FLC 020 010 B12	2,00	10	2	145	FLC 032 010 B12	3,25	10	2	145
FLC 020 014 B11	2,00	14	1	145	FLC 032 014 B11	3,25	14	1	145
FLC 020 014 B12	2,00	14	2	145	FLC 032 014 B12	3,25	14	2	145
FLC 020 020 B11	2,00	20	1	145	FLC 032 020 B11	3,25	20	1	145
FLC 020 020 B12	2,00	20	2	145	FLC 032 020 B12	3,25	20	2	145
FLC 020 030 B11	2,00	30	1	145	FLC 032 030 B11	3,25	30	1	145
FLC 020 030 B12	2,00	30	2	145	FLC 035 010 B11	3,50	10	1	145
FLC 022 010 B11	2,25	10	1	145	FLC 035 010 B12	3,50	10	2	145
FLC 022 010 B12	2,25	10	2	145	FLC 035 014 B11	3,50	14	1	145
FLC 022 014 B11	2,25	14	1	145	FLC 035 014 B12	3,50	14	2	165
FLC 022 014 B12	2,25	14	2	145	FLC 035 020 B11	3,50	20	1	145
FLC 022 020 B11	2,25	20	1	145	FLC 035 020 B12	3,50	20	2	145
FLC 022 020 B12	2,25	20	2	145	FLC 035 030 B11	3,50	30	1	145
FLC 022 030 B11	2,25	30	1	145	FLC 035 030 B12	3,50	30	2	145
FLC 022 030 B12	2,25	30	2	145	FLC 035 040 B11	3,50	40	1	145
FLC 025 010 B11	2,50	10	1	145	FLC 035 040 B12	3,50	40	2	145
FLC 025 010 B12	2,50	10	2	145	FLC 037 010 B11	3,75	10	1	145
FLC 025 014 B11	2,50	14	1	145	FLC 037 010 B12	3,75	10	2	145
FLC 025 014 B12	2,50	14	2	145	FLC 037 014 B11	3,75	14	1	145
FLC 025 020 B11	2,50	20	1	145	FLC 037 014 B12	3,75	14	2	145
FLC 025 020 B12	2,50	20	2	145	FLC 037 020 B11	3,75	20	1	145
FLC 025 030 B11	2,50	30	1	145	FLC 037 020 B12	3,75	20	2	145
FLC 025 030 B12	2,50	30	2	145	FLC 037 030 B11	3,75	30	1	145
FLC 025 040 B11	2,50	40	1	145	FLC 037 030 B12	3,75	30	2	145
FLC 025 040 B12	2,50	40	2	145	FLC 040 010 B11	4,00	40	1	145
FLC 027 010 B11	2,75	10	1	145	FLC 040 010 B12	4,00	40	2	145
FLC 027 010 B12	2,75	10	2	145	FLC 040 014 B11	4,00	14	1	145
FLC 027 014 B11	2,75	14	1	145	FLC 040 014 B12	4,00	14	2	145
FLC 027 014 B12	2,75	14	2	145	FLC 040 020 B11	4,00	20	1	145
FLC 027 020 B11	2,75	20	1	145	FLC 040 020 B12	4,00	20	2	145
FLC 027 020 B12	2,75	20	2	145	FLC 040 030 B11	4,00	30	1	145
FLC 027 030 B11	2,75	30	1	145	FLC 040 030 B12	4,00	30	2	145
FLC 027 030 B12	2,75	30	2	145	FLC 040 040 B11	4,00	40	1	145
FLC 030 010 B11	3,00	10	1	145	FLC 040 040 B12	4,00	40	2	145
FLC 030 010 B12	3,00	10	2	145					
FLC 030 014 B11	3,00	14	1	145					
FLC 030 014 B12	3,00	14	2	145					
FLC 030 020 B11	3,00	20	1	145					
FLC 030 020 B12	3,00	20	2	145					
FLC 030 030 B11	3,00	30	1	145					
FLC 030 030 B12	3,00	30	2	145					
FLC 030 040 B11	3,00	40	1	145					
FLC 030 040 B12	3,00	40	2	145					

Codici Prodotti versione RX 160 (disponibili su richiesta)

Codice	Diametro Pallone (mm)	Lunghezza Pallone (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)	Codice	Diametro Pallone (mm)	Lunghezza Pallone (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 025 010 B21	2,50	10	1	160	FLC 035 010 B21	3,50	10	1	160
FLC 025 010 B22	2,50	10	2	160	FLC 035 010 B22	3,50	10	2	160
FLC 025 014 B21	2,50	14	1	160	FLC 035 014 B21	3,50	14	1	160
FLC 025 014 B22	2,50	14	2	160	FLC 035 014 B22	3,50	14	2	160
FLC 025 020 B21	2,50	20	1	160	FLC 035 020 B21	3,50	20	1	160
FLC 025 020 B22	2,50	20	2	160	FLC 035 020 B22	3,50	20	2	160
FLC 025 030 B21	2,50	30	1	160	FLC 035 030 B21	3,50	30	1	160
FLC 025 030 B22	2,50	30	2	160	FLC 035 030 B22	3,50	30	2	160
FLC 025 040 B21	2,50	40	1	160	FLC 035 040 B21	3,50	40	1	160
FLC 025 040 B22	2,50	40	2	160	FLC 035 040 B22	3,50	40	2	160
FLC 030 010 B21	3,00	10	1	160	FLC 040 010 B21	4,00	10	1	160
FLC 030 010 B22	3,00	10	2	160	FLC 040 010 B22	4,00	10	2	160
FLC 030 014 B21	3,00	14	1	160	FLC 040 014 B21	4,00	14	1	160
FLC 030 014 B22	3,00	14	2	160	FLC 040 014 B22	4,00	14	2	160
FLC 030 020 B21	3,00	20	1	160	FLC 040 020 B21	4,00	20	1	160
FLC 030 020 B22	3,00	20	2	160	FLC 040 020 B22	4,00	20	2	160
FLC 030 030 B21	3,00	30	1	160	FLC 040 030 B21	4,00	30	1	160
FLC 030 030 B22	3,00	30	2	160	FLC 040 030 B22	4,00	30	2	160
FLC 030 040 B21	3,00	40	1	160	FLC 040 040 B21	4,00	40	1	160
FLC 030 040 B22	3,00	40	2	160	FLC 040 040 B22	4,00	40	2	160

Codici Prodotti versione OTW 145 (disponibili su richiesta)

Codice	Diametro Pallone (mm)	Lunghezza Pallone (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 025 010 B31	2,50	10	1	145
FLC 025 010 B32	2,50	10	2	145
FLC 025 020 B31	2,50	20	1	145
FLC 025 020 B32	2,50	20	2	145
FLC 030 010 B31	3,00	10	1	145
FLC 030 010 B32	3,00	10	2	145
FLC 030 020 B31	3,00	20	1	145
FLC 030 020 B32	3,00	20	2	145

Codici Prodotti versione Sferal (disponibili su richiesta)

Codice	Diametro Pallone (mm)	Lunghezza Pallone (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)
FLC 030 000 B11	3,00	-	1	145
FLC 035 000 B11	3,50	-	1	145
FLC 040 000 B11	4,00	-	1	145

Il prodotto viene fornito in confezione singola.

Le specifiche possono essere modificate, revisionate o migliorate, senza preavviso.

ServiTech s.r.l.
L'Amministrazione Unica

CERTIFICATE

for the Quality Assurance System



As a notified body of the European Union (Reg. No. 0124) DEKRA Certification GmbH hereby approves the Quality Assurance System applied for design, manufacture and final inspection by the company

Invatec S.r.l.

Via Martiri della Liberta' 7 • I-25030 Roncadelle (BS)

Certified locations:

Via Martiri della Liberta' 7 • I-25030 Roncadelle (BS)

Via Industria 26/28 • I-25030 Torbole Casaglia (BS)

Approval is based on the decision dated 01.02.2008 and the result of the report no. 50251-Z3-00 and is performed in accordance with the stipulations of

Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC

of the Council dated June 14, 1993 governing medical devices. The certification is applicable to the devices specified in the Annex. The devices in question are subjected to testing and examination in accordance with Annex II, Section 3 of the Directive 93/42/EEC. The listed devices may be affixed with the CE marking indicated below.



Date of the first certification: 16.02.1998


This certificate is valid until: 15.02.2013

Date of the last recertification: 16.02.2008

Certificate-registration No.: 50251-16-04
English version



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16


DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 01.02.2008


ServiTech s.r.l.
L'Amministrazione Unice

Annex to the Certificate 50251-16-04 dated 01.02.2008

English version (duplicate)

Revision status: 1

Date: 06.05.2008

Page 1 of 2

Devices/device categories included in the certificate

Class II a

PTA catheter: Amphirion Deep
Sailor Plus
Admiral Xtreme

Peripheral guide wire: Skipper Pass
Skipper Deep

Class II b

Peripheral stent system: Invastent Onda
Chromis Deep
Scuba

Peripheral self-expanding stent system: Maris
Maris Deep

Renal stent system: Hippocampus

RF ablation catheters and needles: Miras LC
Miras LN
Miras RC
Miras TX
Miras BN

Class III

PTA catheter: Submarine Plus
Submarine Rapido
Pacific Xtreme

PTCA catheter: Avion Plus
Avion Plus OTW
Avion Bifurcation RX2
Falcon CTO
Falcon Forte
Falcon Bravo



This document may only be reproduced and distributed completely!

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore
[Signature]

Annex to the Certificate 50251-16-04 dated 01.02.2008

English version (duplicate)

Revision status: 1

Date: 06.05.2008

Page 2 of 2

Devices/device categories included in the certificate

Class III

Coronary guide wire:	Skipper Skipper Race
Clot extraction catheter:	DIVER C.E. DIVER C.E. kit DIVER C.E. MAX
Multipurpose catheter:	DIVER
Cerebral protection device:	MO.MA.
Coronary stent system:	Invastent Volo Skylor Co-Cr stent
Coronary bifurcation stent system:	Twin Rail
Carotid self-expanding stent system:	Cristallo Ideale



This document may only be reproduced and distributed completely!

ServiTech s.r.l.
L'Amministrazione Unica

Allegato all'attestato di certificazione 50251-16-03 in 19.04.2006

versione italiana

Revisione: 3

Data: 07.09.2007

Pagina 1 di 1

Dispositivi medici/categorie di prodotti oggetto dell'approvazione

Classe II a

- PTA - Catetere Amphirion Deep
- PTA - Catetere Sailor Plus
- Catetere Wave
- Accessori Miras
- PTA-Catetere Admiral Xtreme
- Filiguida Skipper Deep

Classe II b

- Sistema di rilascio di stent periferico "PTA Invastent Onda"
- Sistema di stent ostiale renale "ROSS"
- Sistema di rilascio di stent periferico "MARIS"
- Catetere per ablazione RF della prostata
- Cateteri e aghi MIRAS per ablazione RF
- Sistema di stent renale "Hippocampus"
- Sistema di rilascio di stent periferico "Chromis Deep"
- Sistema di rilascio di stent periferico in Cromo-Cobalto - Scuba

Classe III

- PTA - Catetere Submarine Plus, Submarine Rapido
- Fili Guida: Skipper, Skipper Race, Skipper Pass
- Catetere DIVER, catetere DIVER C.E, catetere DIVER C.E kit
- PTCA Catetere Avion, Avion Plus, Avion Plus OTW, Avion Bifurcation, Avion Bifurcation RX2
- Mo.Ma. - Sistema di protezione cerebrale
- Sistema di rilascio di stent coronarico PTCA Invastent Volo
- Sistema di rilascio di stent coronarico per le biforcazioni Twin Rail
- Sistema di rilascio di stent coronarico SLS Xtent
- Sistema di rilascio di stent coronarico Skylor
- Sistema di rilascio di stent carotideo Cristallo Ideale
- PTCA Catetere: Falcon™ CTO, Forte and Bravo,
- PTA Catetere: Pacific Xtreme



Riproduzione e trasmissione solo della documentazione completa!

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

EC design examination certificate in accordance with Annex II, Section 4 of Directive 93/42/EEC



As a notified body of the European Union (Reg. No. 0124), DEKRA Certification GmbH hereby certifies for the manufacturer

Invatec S.p.A.

Via Martiri della Liberta' 7 • 25030 Roncadelle (BS), Italy

that the design dossier for the product(s) described in the Annex is in compliance with the pertinent stipulations of Council Directive 93/42/EEC dated June 14, 1993 governing medical devices.

The certificate is based on the report specified in the annex.

Product:

PTCA Catheter:

Falcon CTO, Falcon Forte,

Falcon Bravo, Falcon Piccolo, Falcon Grande

Date of the first certification: 08.02.2007

This certificate is valid until: 15.02.2013

Date of the last recertification: 16.02.2008

Certificate-registration No.: 50251-23-M5
English version

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 21.04.2009



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZE-991.94.15

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore

Annex to the EC design examination certificate 50251-23-M5
dated 21.04.2009 English version

Revision status: 1

Date: 21.01.2010

Page 1 of 6

Report number: 50251-P14-07

Product: PTCA Catheter:
 Falcon CTO, Falcon Forte, Falcon Bravo, Falcon Piccolo, Falcon Grande

Intended use:

Description of intended use: The Falcon balloon catheters are intended to be used in the coronary native arteries and bypass grafts like SVG (saphenous vein graft) and IMA (internal mammary artery) as well as in peripheral vascular districts like renal arteries and supra-aortic vessels (i.e. carotid arteries). They are indicated for the dilatation of stenotic portions and also for post dilatation of deployed stents.

Technical specifications:

	Falcon Forte	Falcon CTO	Falcon Bravo
Guide wire design	RX	RX and OTW	
Balloon material	FLEXITEC™ HP with LFC hydrophilic coating	FLEXITEC™ PF with LFC hydrophilic coating	FLEXITEC™ HF with LFC hydrophilic coating
Balloon diameter (mm)	2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 3,75 / 4,0 / 4,5 / 5,0	1,0 / 1,25 / 1,5	1,5 / 2,0 / 2,25 / 2,5 / 2,75 / 3,0 / 3,25 / 3,5 / 3,75 / 4,0
Balloon Length (mm)	7, 10, 14, 20, 30	10, 14, 20	0, 10, 14, 20, 30, 40
Catheter length, usable (cm)	145	145, 150 and 160	145 and 160
Shaft diameter (F)	Proximal: 2,0 (0,67mm) Distal: 2,7	RX: Proximal: 2,0 (0,67 mm) Distal: 2,7 taped down to 2,2 OTW: Proximal: 3,3 (1,12 mm) Distal: 2,7 taped down to 2,2	RX: Proximal: 2,0 (0,67 mm) Distal: 2,5 OTW: Proximal: 3,3 (1,12 mm) Distal: 2,5
Sterilization method	ETO-Sterilization		



This document may only be reproduced and distributed completely!

ServiTech s.r.l.
 L'Amministratore Unico
[Signature]

Annex to the EC design examination certificate 50251-23-M5 dated 21.04.2009 English version

Revision status: 1

Date: 21.01.2010

Page 2 of 6

Report number: 50251-P14-07

Product: PTCA Catheter:
Falcon CTO, Falcon Forte, Falcon Bravo, Falcon Piccolo, Falcon Grande

Technical specifications:

	Falcon Grande	Falcon Piccolo
Guide wire design	RX	RX and OTW
Balloon material	FLEXITEC™ HS with LFC hydrophilic coating	FLEXITEC™ PF with LFC hydrophilic coating
Balloon diameter (mm)	4,5 / 5,0 / 5,5 / 6,0 / 7,0	1,25
Balloon Length (mm)	14, 20, 30, 40	10, 14, 20
Catheter length, usable (cm)	140	145, 150 and 160
Shaft diameter (F)	Proximal: 2,3 (0,76mm) Distal: 3,5	RX: Proximal: 2,0 (0,67 mm) Distal: 2,7 tapered down to 2,2 OTW: Proximal: 3,3 (1,12 mm) Distal: 2,7 tapered down to 2,2
Sterilization method	ETO-Sterilization	



ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Delegato
[Signature]

This document may only be reproduced and distributed completely!

Annex to the EC design examination certificate 50251-23-M5
dated 21.04.2009 English version

Revision status: 1

Date: 21.01.2010

Page 3 of 6

Report number: 50251-P14-07

Product: PTCA Catheter:
 Falcon CTO, Falcon Forte, Falcon Bravo, Falcon Piccolo, Falcon Grande

Technical specifications:

Falcon CTO	FLC 010 010 C11	FLC 012 010 C11	FLC 015 010 C11
	FLC 010 010 C12	FLC 012 010 C12	FLC 015 010 C12
	FLC 010 014 C11	FLC 012 014 C11	FLC 015 014 C11
	FLC 010 014 C12	FLC 012 014 C12	FLC 015 014 C12
	FLC 010 020 C11	FLC 012 020 C11	FLC 015 020 C11
	FLC 010 020 C12	FLC 012 020 C12	FLC 015 020 C12
	FLC 010 010 C21	FLC 012 010 C21	FLC 015 010 C21
	FLC 010 010 C22	FLC 012 010 C22	FLC 015 010 C22
	FLC 010 014 C21	FLC 012 014 C21	FLC 015 014 C21
	FLC 010 014 C22	FLC 012 014 C22	FLC 015 014 C22
	FLC 010 020 C21	FLC 012 020 C21	FLC 015 020 C21
	FLC 010 020 C22	FLC 012 020 C22	FLC 015 020 C22
	FLC 010 010 C31	FLC 012 010 C31	FLC 015 010 C31
	FLC 010 010 C32	FLC 012 010 C32	FLC 015 010 C32
	FLC 010 014 C31	FLC 012 014 C31	FLC 015 014 C31
	FLC 010 014 C32	FLC 012 014 C32	FLC 015 014 C32
	FLC 010 020 C31	FLC 012 020 C31	FLC 015 020 C31
	FLC 010 020 C32	FLC 012 020 C32	FLC 015 020 C32
	FLC 010 010 C41	FLC 012 010 C41	FLC 015 010 C41
	FLC 010 010 C42	FLC 012 010 C42	FLC 015 010 C42
	FLC 010 014 C41	FLC 012 014 C41	FLC 015 014 C41
	FLC 010 014 C42	FLC 012 014 C42	FLC 015 014 C42
	FLC 010 020 C41	FLC 012 020 C41	FLC 015 020 C41
	FLC 010 020 C42	FLC 012 020 C42	FLC 015 020 C42
	FLC 010 010 R11	FLC 015 010 R11	FLC 012 010 R21
	FLC 010 010 R12	FLC 015 010 R12	FLC 012 010 R22
	FLC 010 014 R11	FLC 015 014 R11	FLC 012 014 R21
	FLC 010 014 R12	FLC 015 014 R12	FLC 012 014 R22
	FLC 010 020 R11	FLC 015 020 R11	FLC 012 020 R21
	FLC 010 020 R12	FLC 015 020 R12	FLC 012 020 R22
	FLC 012 010 R11	FLC 010 010 R21	FLC 015 010 R21
	FLC 012 010 R12	FLC 010 010 R22	FLC 015 010 R22
	FLC 012 014 R11	FLC 010 014 R21	FLC 015 014 R21
	FLC 012 014 R12	FLC 010 014 R22	FLC 015 014 R22
	FLC 012 020 R11	FLC 010 020 R21	FLC 015 020 R21
	FLC 012 020 R12	FLC 010 020 R22	FLC 015 020 R22

ServiTech s.r.l.
 L'Amministratore Unico



This document may only be reproduced and distributed completely!

CTO??

Annex to the EC design examination certificate 50251-23-M5 dated 21.04.2009 English version

Revision status: 1

Date: 21.01.2010

Page 4 of 6

Report number: 50251-P14-07

Product: PTCA Catheter:
Falcon CTO, Falcon Forte, Falcon Bravo, Falcon Piccolo, Falcon Grande

Technical specifications:

Falcon Forte	FLC 020 010 F11	FLC 022 007 F11	FLC 025 007 F11
	FLC 020 010 F12	FLC 022 007 F12	FLC 025 007 F12
	FLC 020 014 F11	FLC 022 010 F11	FLC 025 010 F11
	FLC 020 014 F12	FLC 022 010 F12	FLC 025 010 F12
	FLC 020 020 F11	FLC 022 014 F11	FLC 025 014 F11
	FLC 020 020 F12	FLC 022 014 F12	FLC 025 014 F12
	FLC 020 030 F11	FLC 022 020 F11	FLC 025 020 F11
	FLC 020 030 F12	FLC 022 020 F12	FLC 025 020 F12
		FLC 022 030 F11	FLC 025 030 F11
		FLC 022 030 F12	FLC 025 030 F12
	FLC 027 007 F11	FLC 030 007 F11	FLC 032 007 F11
	FLC 027 007 F12	FLC 030 007 F12	FLC 032 007 F12
	FLC 027 010 F11	FLC 030 010 F11	FLC 032 010 F11
	FLC 027 010 F12	FLC 030 010 F12	FLC 032 010 F12
	FLC 027 014 F11	FLC 030 014 F11	FLC 032 014 F11
	FLC 027 014 F12	FLC 030 014 F12	FLC 032 014 F12
	FLC 027 020 F11	FLC 030 020 F11	FLC 032 020 F11
	FLC 027 020 F12	FLC 030 020 F12	FLC 032 020 F12
	FLC 027 030 F11	FLC 030 030 F11	FLC 032 030 F11
	FLC 027 030 F12	FLC 030 030 F12	FLC 032 030 F12
	FLC 035 007 F11	FLC 037 010 F11	FLC 040 010 F11
	FLC 035 007 F12	FLC 037 010 F12	FLC 040 010 F12
	FLC 035 010 F11	FLC 037 014 F11	FLC 040 014 F11
	FLC 035 010 F12	FLC 037 014 F12	FLC 040 014 F12
	FLC 035 014 F11	FLC 037 020 F11	FLC 040 020 F11
	FLC 035 014 F12	FLC 037 020 F12	FLC 040 020 F12
	FLC 035 020 F11	FLC 037 030 F11	FLC 040 030 F11
	FLC 035 020 F12	FLC 037 030 F12	FLC 040 030 F12
	FLC 035 030 F11		
	FLC 035 030 F12		
	FLC 045 010 F11	FLC 050 010 F11	
	FLC 045 010 F12	FLC 050 010 F12	
	FLC 045 014 F11	FLC 050 014 F11	
	FLC 045 014 F12	FLC 050 014 F12	
	FLC 045 020 F11	FLC 050 020 F11	
	FLC 045 020 F12	FLC 050 020 F12	



This document may only be reproduced and distributed completely!

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore
[Signature]

LOTTO 22

Annex to the EC design examination certificate 50251-23-M5
dated 21.04.2009 English version

Revision status: 1

Date: 21.01.2010

Page 5 of 6

Report number: 50251-P14-07

Product: PTCA Catheter:
 Falcon CTO, Falcon Forte, Falcon Bravo, Falcon Piccolo, Falcon Grande

Technical specifications:

Falcon Bravo				
FLC 015 010 B11	FLC 025 010 B11	FLC 027 010 B11	FLC 030 010 B11	
FLC 015 010 B12	FLC 025 010 B12	FLC 027 010 B12	FLC 030 010 B12	
FLC 015 014 B11	FLC 025 014 B11	FLC 027 014 B11	FLC 030 014 B11	
FLC 015 014 B12	FLC 025 014 B12	FLC 027 014 B12	FLC 030 014 B12	
FLC 015 020 B11	FLC 025 020 B11	FLC 027 020 B11	FLC 030 020 B11	
FLC 015 020 B12	FLC 025 020 B12	FLC 027 020 B12	FLC 030 020 B12	
FLC 020 010 B11	FLC 025 030 B11	FLC 027 030 B11	FLC 030 030 B11	
FLC 020 010 B12	FLC 025 030 B12	FLC 027 030 B12	FLC 030 030 B12	
FLC 020 014 B11	FLC 025 040 B11		FLC 030 040 B11	
FLC 020 014 B12	FLC 025 040 B12		FLC 030 040 B12	
FLC 020 020 B11	FLC 025 010 B21		FLC 030 010 B21	
FLC 020 020 B12	FLC 025 010 B22		FLC 030 010 B22	
FLC 020 030 B11	FLC 025 014 B21		FLC 030 014 B21	
FLC 020 030 B12	FLC 025 014 B22		FLC 030 014 B22	
FLC 022 010 B11	FLC 025 020 B21		FLC 030 020 B21	
FLC 022 010 B12	FLC 025 020 B22		FLC 030 020 B22	
FLC 022 014 B11	FLC 025 030 B21		FLC 030 030 B21	
FLC 022 014 B12	FLC 025 030 B22		FLC 030 030 B22	
FLC 022 020 B11	FLC 025 040 B21		FLC 030 040 B21	
FLC 022 020 B12	FLC 025 040 B22		FLC 030 040 B22	
FLC 022 030 B11	FLC 025 010 B31		FLC 030 010 B31	
FLC 022 030 B12	FLC 025 010 B32		FLC 030 010 B32	
	FLC 025 020 B31		FLC 030 020 B31	
	FLC 025 020 B32		FLC 030 020 B32	
			FLC 030 000 B11	
FLC 032 010 B11	FLC 035 010 B11	FLC 037 010 B11	FLC 040 010 B11	
FLC 032 010 B12	FLC 035 010 B12	FLC 037 010 B12	FLC 040 010 B12	
FLC 032 014 B11	FLC 035 014 B11	FLC 037 014 B11	FLC 040 014 B11	
FLC 032 014 B12	FLC 035 014 B12	FLC 037 014 B12	FLC 040 014 B12	
FLC 032 020 B11	FLC 035 020 B11	FLC 037 020 B11	FLC 040 020 B11	
FLC 032 020 B12	FLC 035 020 B12	FLC 037 020 B12	FLC 040 020 B12	
FLC 032 030 B11	FLC 035 030 B11	FLC 037 030 B11	FLC 040 030 B11	
FLC 032 030 B12	FLC 035 030 B12	FLC 037 030 B12	FLC 040 030 B12	
	FLC 035 040 B11		FLC 040 040 B11	
	FLC 035 040 B12		FLC 040 040 B12	
	FLC 035 010 B21		FLC 040 010 B21	
	FLC 035 010 B22		FLC 040 010 B22	
	FLC 035 014 B21		FLC 040 014 B21	
	FLC 035 014 B22		FLC 040 014 B22	
	FLC 035 020 B21		FLC 040 020 B21	
	FLC 035 020 B22		FLC 040 020 B22	
	FLC 035 030 B21		FLC 040 030 B21	
	FLC 035 030 B22		FLC 040 030 B22	
	FLC 035 040 B21		FLC 040 040 B21	
	FLC 035 040 B22		FLC 040 040 B22	
	FLC 035 000 B11		FLC 040 000 B11	



This document may only be reproduced and distributed completely!

Annex to the EC design examination certificate 50251-23-M5
dated 21.04.2009 English version

Revision status: 1

Date: 21.01.2010

Page 6 of 6

Report number: 50251-P14-07

Product: PTCA Catheter:
 Falcon CTO, Falcon Forte, Falcon Bravo, Falcon Piccolo, Falcon Grande

Technical specifications:

Falcon Piccolo	FLC 012 010 P11	FLC 012 010 P51	
	FLC 012 010 P12	FLC 012 010 P52	
	FLC 012 014 P11	FLC 012 014 P51	
	FLC 012 014 P12	FLC 012 014 P52	
	FLC 012 020 P11	FLC 012 020 P51	
	FLC 012 020 P12	FLC 012 020 P52	
	FLC 012 010 P31	FLC 012 010 P61	
	FLC 012 010 P32	FLC 012 010 P62	
	FLC 012 014 P31	FLC 012 014 P61	
FLC 012 014 P32	FLC 012 014 P62		
FLC 012 020 P31	FLC 012 020 P61		
FLC 012 020 P32	FLC 012 020 P62		
FLC 012 010 P21	FLC 012 010 P41		
FLC 012 010 P22	FLC 012 010 P42		
FLC 012 014 P21	FLC 012 014 P41		
FLC 012 014 P22	FLC 012 014 P42		
FLC 012 020 P21	FLC 012 020 P41		
FLC 012 020 P22	FLC 012 020 P42		

Falcon Grande	FLC 045 014 G11	FLC 050 014 G11	
	FLC 045 014 G12	FLC 050 014 G12	
	FLC 045 020 G11	FLC 050 020 G11	
	FLC 045 020 G12	FLC 050 020 G12	
	FLC 045 030 G11	FLC 050 030 G11	
	FLC 045 030 G12	FLC 050 030 G12	
	FLC 045 040 G11	FLC 050 040 G11	
	FLC 045 040 G12	FLC 050 040 G12	
	FLC 055 014 G11	FLC 060 020 G11	FLC 070 020 G11
	FLC 055 014 G12	FLC 060 020 G12	FLC 070 020 G12
	FLC 055 020 G11	FLC 060 030 G11	FLC 070 030 G11
	FLC 055 020 G12	FLC 060 030 G12	FLC 070 030 G12
	FLC 055 030 G11		
	FLC 055 030 G12		

ServiTech s.r.l.
 L'Assistenza Tecnica



This document may only be reproduced and distributed completely

CERTIFICATO

per la gestione della qualità



DEKRA Certification GmbH attesta con il presente certificato che per l'impresa

Invatec S.r.l.

Via Martiri della Liberta' 7 • I-25030 Roncadelle (BS)

Settori:

Progettazione, sviluppo, produzione, distribuzione di prodotti
medicali per applicazioni vascolari interventistiche

Località certificate:

Via Martiri della Liberta' 7 • I-25030 Roncadelle (BS)

Via Industria 26/28 • I-25030 Torbole Casaglia (BS)

EN ISO 9001 / 12.2000

in seguito alla decisione presa in data 01.02.2008 e al rapporto n. 50251-Z3-00, si sono comprovate in base ad una verifica l'introduzione e l'applicazione di un sistema di gestione della qualità conforme alle sopraccitate norme.

Data della prima
certificazione: 16.02.1998

Data del rinnovo: 16.02.2008

Il certificato è valido
fino al: 15.02.2013

No. di registrazione: 50251-50-02
versione italiana




DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, il 01.02.2008


ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

CERTIFICATO

per la gestione della qualità



DEKRA Certification GmbH attesta con il presente certificato che per l'impresa

Invatec S.r.l.

Via Martiri della Liberta' 7 • I-25030 Roncadelle (BS)

Settori:

Progettazione, sviluppo, produzione, distribuzione di prodotti
medicali per applicazioni vascolari interventistiche

Località certificate:

Via Martiri della Liberta' 7 • I-25030 Roncadelle (BS)
Via Industria 26/28 • I-25030 Torbole Casaglia (BS)

EN ISO 13485 / 07.2003

in seguito alla decisione presa in data 01.02.2008 e al rapporto n. 50251-Z3-00, si
sono comprovate in base ad una verifica l'introduzione e l'applicazione di un sistema
di gestione della qualità conforme alle sopraccitate norme.

Data della prima
certificazione: 16.02.2003

Data del rinnovo: 16.02.2008

Il certificato è valido
fino al: 15.02.2013

No. di registrazione: 50251-51-02
versione Italiana



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.00.02-46

B.A.

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, il 01.02.2008

ServiTech s.r.l.
L'Amministrazione



Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 08 11 57794 002

Holder of Certificate: Invatec Technology Center GmbH
 Hungerbühlstrasse 12A
 8500 Frauenfeld
 SWITZERLAND

Facility(ies): Invatec Technology Center GmbH
 Hungerbühlstrasse 12A, 8500 Frauenfeld, SWITZERLAND

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production of Vascular and Non - Vascular Stents and Catheters

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2003/ AC:2007
 Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes
 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71344462

Valid until: 2011-12-31



Hans-Heiner Junker

Date, 2009-01-01

Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Zertifizierstelle
 Ridlerstr. 65 · 80339 München
 Germany

ServiTech s.r.l.
 D'Ar...



Akkreditiert durch
 Zentralsstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln
 und Medizinprodukten
 ZLG-ZQ-999.98.12-46

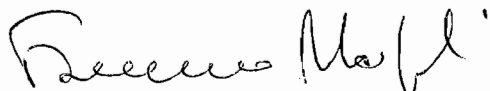
Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà 7
25030 Roncadelle (Bs) Italy
Phone: +39 (0)30 2589311
Fax: +39 (0)30 2589312
info@invatec.com - www.invatec.com

INVATEC
Innovative Technologies

Roncadelle, 29 Marzo 2010.

DICHIARAZIONE

Invatec S.p.A dichiara di eseguire tutte le attività di sterilizzazione con l'ossido di etilene in conformità allo standard ISO 11135-1:2007.



Francesco Maifredi
Quality Assurance Manager
Invatec S.p.A.
Italia

ServiTech s.r.l.
L'Assicurazione della Qualità

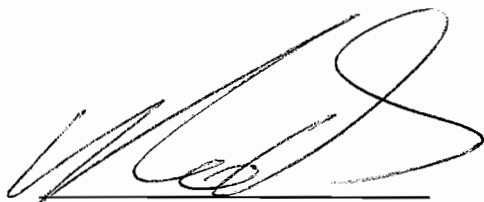
A CHI DI COMPETENZA

Roncadelle, 29/03/2010

Con la presente si dichiara che,

- la società Invatec S.p.A., è certificata secondo le norme UNI EN ISO 9001:2000 e EN ISO 13485:2003 + AC:2007;
- i prodotti Invatec "Falcon CTO", "Falcon Grande", "Falcon Piccolo", "Falcon Bravo" e "Falcon Forte", conformi alla direttiva europea MDD 93/42/EEC e al Decreto Legislativo 46/97, sono stati certificati con marchio CE rilasciato dall'ente notificato DEKRA GmbH (nr. 0124, Germania).
- i suddetti prodotti Invatec, sono stati certificati con classe di rischio III, secondo quanto previsto dall'art. 9 della Direttiva europea 93/42/EEC.

In fede,



Marco Brolis
Regulatory Affairs Manager
Invatec S.p.A.

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico



Invatec S.p.A.
Via Martiri della Libertà 7
25030 Roncadelle (Bs) Italy
Phone: +39 (0)30 2589311
Fax: +39 (0)30 2589312
info@invatec.com
www.invatec.com

DICHIARAZIONE

INVATEC
Innovative Technologies

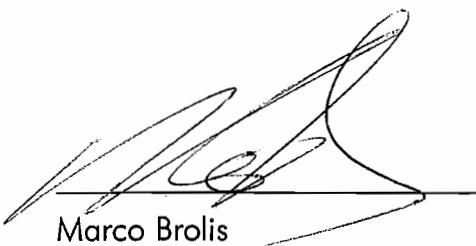
A CHI DI COMPETENZA

Roncadelle, 29 / 03 / 2010

Con la presente si dichiara che:

- i componenti dei dispositivi medici denominati "FALCON CTO", "FALCON BRAVO", "FALCON FORTE", "FALCON PICCOLO" e "FALCON GRANDE" non contengono lattice.

In fede,



Marco Brolis
Regulatory Affairs Manager
Invatec S.p.A.

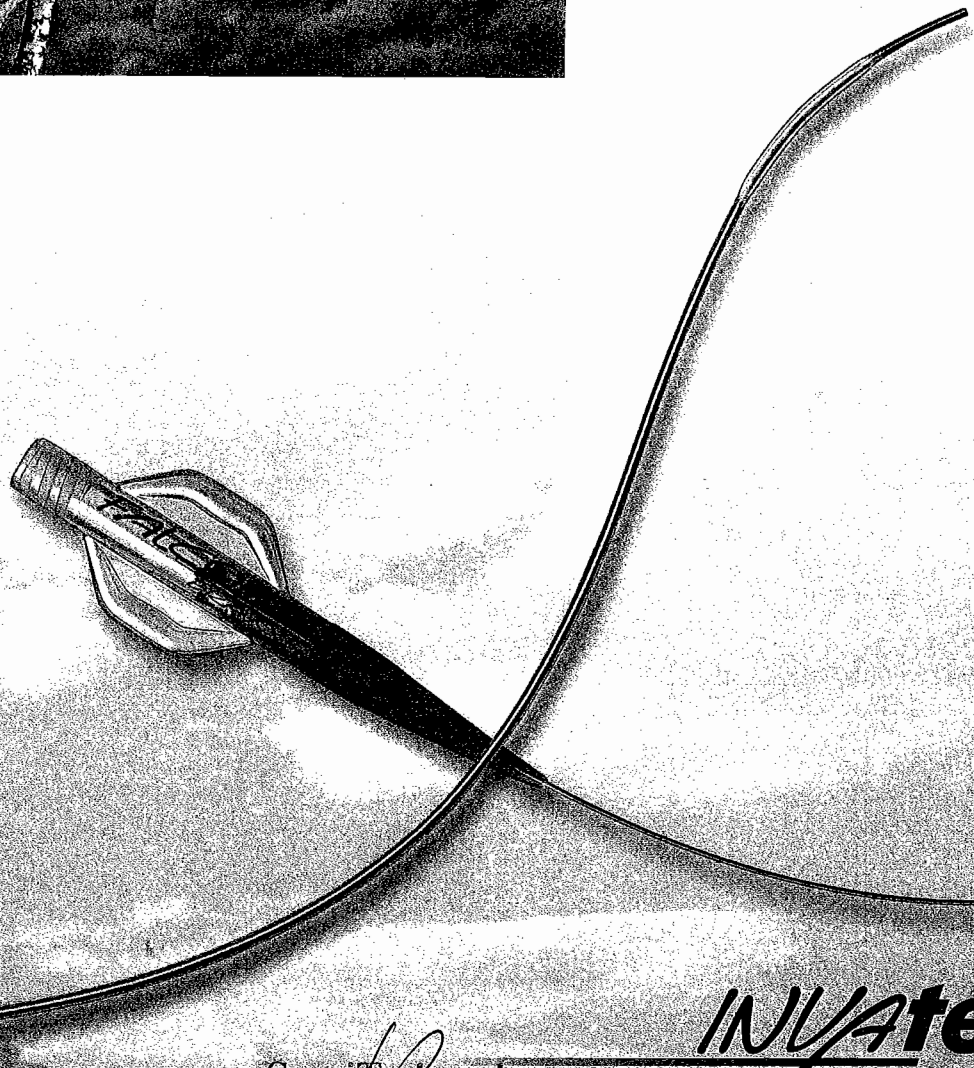
ServiTech S.r.l.
L'Amministrazione

FALCON BRAVO



Catetere a palloncino
per PTCA

Il più versatile
al mondo
... prova la differenza



ServiTech s.r.l.
L'Amministratore

INVAtec

Innovative Technologies

We make ideas come alive

LOTTO 22



FALCON BRAVO

Catetere a palloncino per PTCA

Prestazioni di alto livello della famiglia Falcon

... la soluzione per le lesioni de novo

"Sensor tip" design
"Bikini" coating

HF balloon material
Proprietary shaft

Serv Tech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Serv Tech s.r.l.
L'Amministratore Unico

"Sensor tip" design

- Migliore sensibilità del movimento della punta
- Facile avanzamento all'interno della lesione

Materiale del palloncino: Flexitec™ HF

- Ultra sottile e ad alta resistenza
- Elevata flessibilità senza compromettere la RBP
- Compliance controllata anche alle alte pressioni

"Bikini" coating

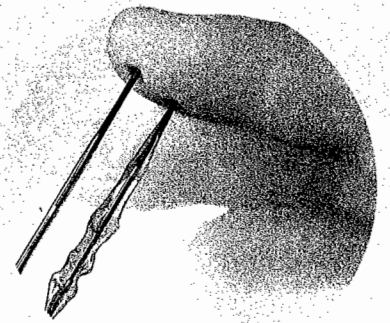
- Rivestimento idrofilico dei coni del palloncino e dello shaft distale per un'ottima crossability
- Il corpo del palloncino non è rivestito per una maggiore stabilità

Tubo interno "tack - welded"

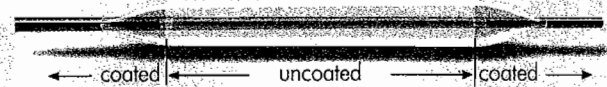
Lo shaft mantiene la sua integrità strutturale anche dopo ripetuti passaggi

Shaft esclusivo

- Progettato per un'eccellente trackability e pushability
- Eccellente trasmissione di spinta
- Specifico per le lesioni de novo



Falcon Bravo: nessun effetto a fisarmonica anche in seguito a ripetuti passaggi



"Bikini" coating

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

FALCON BRAVO

Specifiche tecniche



Costruzione catetere	Rapid Exchange (RX) / Over the Wire (OTW)
Materiale del palloncino	FLEXITEC™ HF
Rivestimento del palloncino	idrofilico LFC
Marker	1 o 2 a profilo zero in platino iridio
Diametro del catetere	RX distale 2.5F prossimale 2.0F OTW distale 2.5F prossimale 3.3F
Lunghezza utile catetere	145 cm e 160 cm*
Compatibilità filo guida	0.014"

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (") = 25.4 mm = 2.54 cm - 1 cm = 10 mm

In relazione a un continuo sviluppo del prodotto, Invatec si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso

Informazioni per l'ordine

Codici Prodotti versione RX

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. utile del catetere (mm)	N° di markers
FLC 015 010 B11	1.50	10	145	1
FLC 015 010 B12	1.50	10	145	2
FLC 015 014 B11	1.50	14	145	1
FLC 015 014 B12	1.50	14	145	2
FLC 015 020 B11	1.50	20	145	1
FLC 015 020 B12	1.50	20	145	2
FLC 020 010 B11	2.00	10	145	1
FLC 020 010 B12	2.00	10	145	2
FLC 020 014 B12	2.00	14	145	2
FLC 020 020 B12	2.00	20	145	2
FLC 020 030 B12	2.00	30	145	2
FLC 022 010 B11	2.25	10	145	1
FLC 022 014 B12	2.25	14	145	2
FLC 022 020 B12	2.25	20	145	2
FLC 022 030 B12	2.25	30	145	2
FLC 025 010 B11	2.50	10	145	1
FLC 025 010 B12	2.50	10	145	2
FLC 025 014 B12	2.50	14	145	2
FLC 025 020 B12	2.50	20	145	2
FLC 025 030 B12	2.50	30	145	2
FLC 025 040 B12	2.50	40	145	2
FLC 027 014 B12	2.75	14	145	2
FLC 027 020 B12	2.75	20	145	2
FLC 027 030 B12	2.75	30	145	2
FLC 030 010 B11	3.00	10	145	1
FLC 030 010 B12	3.00	10	145	2
FLC 030 014 B12	3.00	14	145	2
FLC 030 020 B12	3.00	20	145	2
FLC 030 030 B12	3.00	30	145	2
FLC 030 040 B12	3.00	40	145	2
FLC 032 014 B12	3.25	14	145	2
FLC 032 020 B12	3.25	20	145	2
FLC 032 030 B12	3.25	30	145	2
FLC 035 010 B11	3.50	10	145	1
FLC 035 010 B12	3.50	10	145	2

Codici Prodotti versione RX

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. utile del catetere (mm)	N° di markers
FLC 035 014 B12	3.50	14	145	2
FLC 035 020 B12	3.50	20	145	2
FLC 035 030 B12	3.50	30	145	2
FLC 035 040 B12	3.50	40	145	2
FLC 037 014 B12	3.75	14	145	2
FLC 037 020 B12	3.75	20	145	2
FLC 037 030 B12	3.75	30	145	2
FLC 040 010 B11	4.00	10	145	1
FLC 040 010 B12	4.00	10	145	2
FLC 040 014 B12	4.00	14	145	2
FLC 040 020 B12	4.00	20	145	2
FLC 040 030 B12	4.00	30	145	2
FLC 040 040 B12	4.00	40	145	2

Codici Prodotti versione OTW*

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. utile del catetere (mm)	N° di markers
FLC 025 010 B31	2.50	10	145	1
FLC 025 010 B32	2.50	10	145	2
FLC 025 020 B31	2.50	20	145	1
FLC 025 020 B32	2.50	20	145	2
FLC 030 010 B31	3.00	10	145	1
FLC 030 010 B32	3.00	10	145	2
FLC 030 020 B31	3.00	20	145	1
FLC 030 020 B32	3.00	20	145	2

*Contattare il rappresentante Invatec per ulteriori informazioni sulla disponibilità dei prodotti

Ufficio vendite Italia

Invatec Italia s.r.l.
Via Orana Fallaci 38
25030 Castel Mella (BS)
Italy

Tel: +39 030 258 9511
Fax: +39 030 258 9510
www.invatec.it/italia | info@invatec-italia.it

Produttore

INVATEC
Innovative Technology



© 2001-2005 INVATEC Technology Center

Serie Tech s.r.l.
Trade Union

Global Sales & Marketing Office
Invatec Technology Center GmbH
Lindacherstrasse 12
3400 Braunfeld, Switzerland

Manufacturer & Global Headquarters
Invatec s.p.a. Via Maria della Libera 7
25030 Ranadelle (BS) - Italy
Tel: +39 030 2589 319
www.invatec.com | info@invatec.com

FALCON BRAVO



Catetere a palloncino
per PTCA

Il primo palloncino
sferico al mondo

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

INVATEC

Innovative Technologies

We make ideas come alive

LOTTO 22

FALCON BRAVO

Specifiche tecniche



Design del catetere	Rapid Exchange (RX)
Materiale palloncino	FLEXITEC™ HF
Rivestimento palloncino	LFC idrofilico
Marker	1 in platino iridio a profilo zero
Diametro del catetere	prossimale 2.0F distale 2.5F
Lunghezza corpo del catetere	145 cm
Compatibilità filo guida	0.014" (0.36 mm)

1 French (F) = 0.333 mm - 1 inch (") = 25.4 mm = 2.54 cm

In relazione a un continuo sviluppo del prodotto, Invatec si riserva il diritto di modificare le specifiche senza preavviso

Informazioni per l'ordine

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lung. Palloncino (mm)	OTW / RX	Lung. Corpo del catetere (mm)	Markers
FLC 030 000 B11	3.00	0	RX	145	1
FLC 035 000 B11	3.50	0	RX	145	1
FLC 040 000 B11	4.00	0	RX	145	1
FLC 045 000 B11*	4.50	0	RX	145	1
FLC 050 000 B11*	5.00	0	RX	145	1

* Misure non ancora disponibili

Tabella di compliance

Pressione (bar)	Ø palloncino (mm)		
	3.00	3.50	4.00
2.90	3.40	3.90	
2.95	3.45	3.95	
3.00 (nominale)	3.50	4.00	
3.03	3.54	4.05	
3.07	3.58	4.10	
3.11	3.62	4.15	
3.15	3.66	4.20	
3.19	3.70	4.25	
3.23	3.75	4.30	
3.27	3.80	4.35	

☐ Risultati in vitro ☑ Non superare la RBP

Servizio Clienti
L'Amministratore
Mr. I. nico

Ufficio vendite Italia
Invatec Italia s.r.l.
Via Orsano Fallaci 38
25030 Castel Mella (BS)
Italy
Tel: +39 030 268 9511
Fax: +39 030 268 9510
www.invatec.it/italy info@invatec.it/italy

Produttore

INVATEC
Innovative Technology



Global Sales & Marketing Office
Invatec Technology Center GmbH
Hönggardsstrasse 12
8950 Frenschthalde - Switzerland
Manufacturer & Global Headquarters
Invatec S.p.A. - Via Mantovana Libera 7
25030 Castel Mella (BS) - Italy
Tel: +39 030 268 9511
www.invatec.com info@invatec.com

01703552

Sales Office Invatec Italia s.r.l. Via Orsano Fallaci 38 25030 Castel Mella (BS) Italy	Sales Office Invatec (Europe) GmbH Hönggardsstrasse 12 8950 Frenschthalde Switzerland	Sales USA Invatec Inc. 1101 Commonwealth Blvd. Suite 111 Baltimore, PA 18020 USA	Sales Japan Invatec Japan Co., Ltd. Shinjuku Grand Tower 5th Fl. 2-5-2 Shinjuku Shinjuku-Ku Tokyo 163-0292 Japan	Sales China Invatec (China) Investment Co., Ltd. Office Room 901 Tower A Beijing Global Trade Center No. 50 East Road, Beishantan Dongcheng District Beijing China	Sales Taiwan Invatec Taiwan Co., Ltd. 141 of 7 Sec. 1 Kseung Road K.C.C. Tainan Taiwan
--	---	--	---	--	---

* Not available for sale in the USA

FALCON BRAVO

PTCA Balloon Catheter



Content

1 *

REF

FLC 030 010 B31



2010-03



2013-03-25

LOT

11111111



P	Ø BALLOON
5	2.90
6	2.95
7	3.00
8	3.03
9	3.07
10	3.11
11	3.15
12	3.19
13	3.23
14	3.27
15	3.31

NP	Ø BALLOON
7	3.00
8	3.03
9	3.07
10	3.11
11	3.15
12	3.19
13	3.23
14	3.27
15	3.31

RBP	Ø BALLOON
15	3.31

Ø BALLOON **3.00 mm**

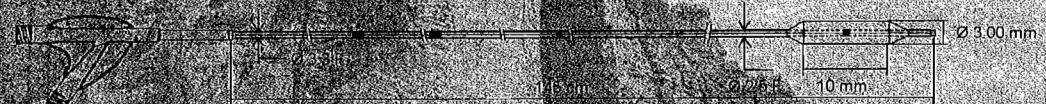
← BALLOON → **10 mm**

GC **5 F**
0.056"

GW **0.014"**

↔ **145 cm**

HYDROPHILIC



INVATEC S.p.A.
Via Marconi 10/A, 20030 Roncole Verdi (BS) Italy

INVATEC

FALCON BRAVO

PTCA Balloon Catheter

3.00 mm x 10 mm 145 cm



(01) 0 8033477 01723 5

INVATEC
FALCON BRAVO
3.00 mm x 10 mm



(17) 130325 (10) 11111111

2013-03-25
REF FLC 030 010 B31
LOT 11111111



(01) 0 8033477 01723 5

INVATEC
FALCON BRAVO
3.00 mm x 10 mm



(17) 130325 (10) 11111111

2013-03-25
REF FLC 030 010 B31
LOT 11111111

INVATEC FALCON BRAVO
3.00 mm x 10 mm



(01) 0 8033477 01723 5 (17) 130325 (10) 11111111

2013-03-25 REF FLC 030 010 B31 LOT 11111111

INVATEC FALCON BRAVO
3.00 mm x 10 mm



(01) 0 8033477 01723 5 (17) 130325 (10) 11111111

2013-03-25 REF FLC 030 010 B31 LOT 11111111

French (F) = 0.333 mm - 1 inch (I) = 25.4 mm - 1 bar = 100000 Pascal = 0.987 atm = 14.504 psi