

RT\_FLC\_Grande\_100107

Catetere a palloncino semicompiante per PTCA

# FALCON GRANDE

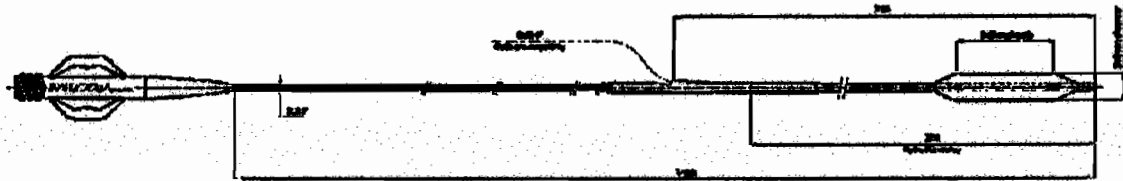
## Relazione tecnica

Denominazione Commerciale: Falcon Grande

CE 0124

CND: C010401020199

REPERTORIO: 206091/R



## Descrizione

Il catetere a palloncino per angioplastica Falcon™ Grande è caratterizzato da un corpo catetere con un tratto prossimale monolume con 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 del 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.

La parte distale del catetere è rivestita da uno speciale coating idrofilico che, attivato dalla soluzione fisiologica, rende la superficie del catetere estremamente scorrevole. Il materiale del palloncino è stato scelto in modo tale che a determinate pressioni si possano raggiungere prefissati diametri del palloncino (vedi tabella di compliance). Per prevenire traumi al vaso, il Falcon™ Grande è dotato di un sistema di scoppio longitudinale.

La punta del catetere, a basso profilo, presenta una zona di transizione con il filo guida estremamente lineare. Tale caratteristica permette l'inserimento e il passaggio del catetere nelle lesioni totali. Due marker radiopachi posizionati sullo shaft del catetere in corrispondenza delle estremità cilindriche del palloncino permettono il posizionamento dello stesso sotto controllo fluoroscopico.

La lunghezza utile del catetere Falcon™ Grande è di 140 cm per le applicazioni in arterie coronariche o periferiche.

I cateteri Falcon™ Grande sono compatibili con fili guida da 0,014".

Maggiori indicazioni sull'utilizzo dei diversi codici sono fornite nella tabella delle misure disponibili. 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.



RT\_FLC\_Grande\_100107

## Indicazioni Cliniche e Destinazione d'Uso

Il catetere a palloncino Falcon™ Grande 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.

## Confezionamento

### Confezione

I cateteri Falcon™ Grande 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.

Il prodotto viene fornito in confezione singola.

## Composizione e Caratteristiche dei Materiali

Struttura catetere:	Ipotubo prossimale in Acciaio Inox Tratto distale in Poliammide e Pebax
Materiale del pallone	FLEXITEC HS™ (Copolimero a base di Poliammide)
Coating	Corpo distale (23 cm) e palloncino: LFC idrofilico Corpo prossimale: PTFE

## Caratteristiche del Materiale di Confezionamento

Dispenser : HDPE (polietilene ad alta densità)

Busta: LLDPE (polietilene a bassa densità) + inserto in tyvek

Scatola: Cartone invecote pura cellulosa + colore

RT\_FLC\_Grande\_100107

## 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™ Grande è stato certificato con Classe di Rischio III e possiede la marcatura CE rilasciata dalla DEKRA-ITS GmbH (Stoccarda, Germania).

### Caratteristiche Tecniche

Ø Palloncino	4.50 – 5.00 – 5.50 – 6.00 – 7.00 mm
Lunghezza del palloncino	14 mm – 20 mm – 30 mm – 40 mm
Markers Radiopachi	1 o 2 marker stampati in Pt/Ir a profilo zero.
Crossing Profile	0.030" (Ø 4.5 mm)
Profilo di Ingresso:	0.017"
Ø del corpo catetere prossimale	2.3 F
Ø del corpo catetere distale	Rastremato da 3.6 F a 3.5 F
Lunghezza utile del catetere	140 cm
Filo guida max. raccomandato	0.014" (0.36 mm)
Pressione nominale	8 bar
RBP (Rated Burst Pressure)	16 bar

RT\_FLG\_Grande\_100107

## Altre caratteristiche

### Tecnologia di Saldatura Laser

Il palloncino ed i punti di transizione tra le varie parti del catetere distale sono saldati mediante tecnologia Laser, che permette l'eliminazione degli scalini fra i vari componenti e quindi una miglior capacità di attraversamento delle lesioni.

### Profilo di ingresso di 0.017"

La parte distale rastremata e levigata ha una punta con diametro esterno di 0,017" e consente il passaggio al suo interno di una guida da 0.014", permettendo così un facile ed atraumatico passaggio in ogni tipo di lesione.

### Coating LFC Idrofilico e PTFE

Il catetere è rivestito in tutta la sua lunghezza da due diversi tipi coating: la parte distale del corpo catetere (23 cm) ed il palloncino presentano un particolare coating idrofilico LFC che aiuta nella fase di avanzamento e posizionamento del palloncino all'interno della lesione; la parte prossimale ha uno speciale coating PTFE che ne facilita lo scorrimento all'interno del catetere guida.

### Costruzione TAP™ della parte distale del corpo catetere

Il disegno esclusivo rastremato dello shaft distale permette la riduzione dei tempi di sgonfiaggio ed una migliore trackability.



### Palloncino semi-compiante ad alta RBP

Maggiore versatilità e possibilità di dilatare anche lesioni ad elevata resistenza. Ottimale per la post-dilatazione degli stent.

Pressione(bar)	Diametro palloncino <sup>1</sup>				
	4,5	5,00	5,5	6,00	7,00
4	4,19	4,60	5,20	5,62	6,55
5	4,27	4,73	5,30	5,71	6,68
6	4,34	4,85	5,38	5,80	6,72
7	4,41	4,92	5,43	5,91	6,89
8	4,49	5,00	5,50	6,00	7,00
9	4,58	5,10	5,59	6,11	7,09
10	4,67	5,19	5,68	6,26	7,17
11	4,72	5,27	5,77	6,32	7,23
12	4,77	5,33	5,83	6,38	7,28
13	4,83	5,38	5,90	6,43	7,40
14	4,95	5,45	5,99	6,51	7,52
15	5,01	5,51	6,07	6,60	7,66
16	5,07	5,57	6,15	6,69	7,76

<sup>1</sup> risultati in vitro

<sup>2</sup> non superare laRBP



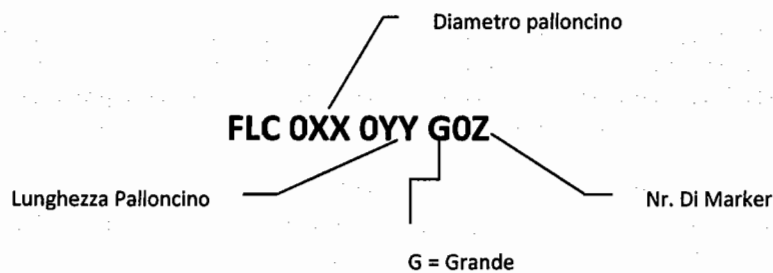
RT\_FLC\_Grande\_100107

**Profilo del palloncino 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 Palloncino [mm]	Profilo Palloncino	
	["]	[mm]
4,50	0,030	0,762
5,00	0.0378	0,960
5,50	0.0378	0,960
6,00	0.0394	1,000
7,00	0.0452	1,150

**Descrizione del Codice**



**Codici Prodotti**

codice	Ø palloncino mm)	lungh. Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza catetere (cm)	RX/OTW
FLC 045 014 G11	4,50	14	1	140	RX
FLC 045 014 G12	4,50	14	2	140	RX
FLC 045 020 G11	4,50	20	1	140	RX
FLC 045 020 G12	4,50	20	2	140	RX
FLC 045 030 G11	4,50	30	1	140	RX
FLC 045 030 G12	4,50	30	2	140	RX
FLC 045 040 G11	4,50	40	1	140	RX
FLC 045 040 G12	4,50	40	2	140	RX
FLC 050 014 G11	5,0	14	1	140	RX
FLC 050 014 G12	5,0	14	2	140	RX
FLC 050 020 G11	5,0	20	1	140	RX
FLC 050 020 G12	5,0	20	2	140	RX
FLC 050 030 G11	5,0	30	1	140	RX
FLC 050 030 G12	5,0	30	2	140	RX
FLC 050 040 G11	5,0	40	1	140	RX
FLC 050 040 G12	5,0	40	2	140	RX
FLC 055 014 G11	5,5	14	1	140	RX
FLC 055 014 G12	5,5	14	2	140	RX
FLC 055 020 G11	5,5	20	1	140	RX
FLC 055 020 G12	5,5	20	2	140	RX
FLC 055 030 G11	5,5	30	1	140	RX
FLC 055 030 G12	5,5	30	2	140	RX



RT\_FLC\_Grande\_100107

codice	Ø palloncino mm	lung. Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza catetere (cm)	RX/OTW
FLC 060 020 G11	6,0	20	1	140	RX
FLC 060 020 G12	6,0	20	2	140	RX
FLC 060 030 G11	6,0	30	1	140	RX
FLC 060 030 G12	6,0	30	2	140	RX
FLC 070 020 G11	7,0	20	1	140	RX
FLC 070 020 G12	7,0	20	2	140	RX
FLC 070 030 G11	7,0	30	1	140	RX
FLC 070 030 G12	7,0	30	2	140	RX

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](mailto:info@invatec.it)

Sito web: [www.invatec.it](http://www.invatec.it)

### Ragione Sociale del Distributore

**INVATEC ITALIA S.r.l. a Socio Unico**

P.IVA IT 03598270175

Reg. Imprese di Brescia n. 03598270175

via Oriana Fallaci, 38

25030 Castel Mella (BS)

e-mail: [info@invatec-italia.it](mailto:info@invatec-italia.it)

Sito web: [www.invatec-italia.it](http://www.invatec-italia.it)



RT\_FLC\_Grande\_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

### Informazioni Tecniche

#### Descrizione

Il FALCON™ è un catetere a scambio rapido e over the wire per angioplastica coronarica con prestazioni eccezionali. La disponibilità di palloncini con diametro da 1.25 a 7.0 mm e lunghezza da 10 fino a 40 mm ed il bassissimo crossing profile consentono di utilizzare il FALCON™ come catetere di prima scelta in tutte le applicazioni coronariche ed in applicazioni periferiche. Il disegno esclusivo della punta consente il passaggio attraverso le lesioni più serrate e, nella versione PICCOLO con palloncino da 1.25 mm, è possibile trattare le Occlusioni Totali Croniche.

#### Indicazioni per l'uso

Il catetere con palloncino FALCON™ 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™ PF (Piccolo) FLEXITEC™ HF (Bravo) FLEXITEC™ HS (Grande)	
Coating :	Rivestimento Idrofilico LFC	
Corpo Catetere :	Per i Ø di 1.25 mm	RX: prossimale 2.0 F; distale 2.2 F OTW: prossimale 3.3 F; distale 2.2 F
	Per i Ø da 1.5 a 4.0 mm	RX: prossimale 2.0 F; distale 2.5 F OTW: prossimale 3.3 F; distale 2.5 F
	Per i Ø da 4.5 a 7.0 mm	RX: prossimale 2.3 F; distale 3.5 F
Lunghezza Utile del Catetere :	140 cm (solo Grande); 145 cm; 160 cm	
Diametro Palloncino :	1.25 (Falcon Piccolo) 1.5/2.0 / 2.25 / 2.5 / 2.75 / 3.0 / 3.25 / 3.5 / 3.75 / 4.0 mm (Falcon Bravo) 4.5/5.0/5.5/6.0/7.0 mm (Falcon Grande)	
Lunghezza Palloncino :	10, 14, 20, 30, 40 mm	
Profilo di ingresso	0,016"	
Marker:	1 o 2 in Platino-Iridio a profilo zero	
RBP (bar) :	da 14 a 17	
ABP (bar)	da 16 a 19	
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.

Il profilo ridotto e omogeneo del corpo catetere permettono l'utilizzo di 2 cateteri all'interno di un catetere guida 6F.



## Materiale Palloncino Flexitec™

Il nuovissimo materiale permette di ottenere un'equilibrio ottimale tra resistenza a dilatazioni estreme e compliance controllata, mantenendo un profilo bassissimo (< 0.030" nei diametri < 3.0 mm). È possibile effettuare la tecnica del "kissing Balloon" con catetere guida 6F.

### Profilo del pallone ultra sottile

La speciale tecnologia "bi folding" nei diametri fino a 2.25 mm e "tri-folding" nei diametri fino a 7 mm, in combinazione con marker a profilo zero, consente di avvolgere completamente il palloncino attorno al corpo del catetere, mantenendo un profilo esterno ultra sottile anche dopo ripetuti gonfiaggi.

### "Bikini" Coating (2.0 -4.0 mm)

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™ presenta una punta allungata 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.

### Pushability costante fino in punta

Il tubo interno fisso, aiuta a prevenire eventuali effetti di "kinking" e di piegatura "a fisarmonica" del palloncino assicurando un rapporto di spinta 1:1.

## Compliance Chart

### Falcon Piccolo

Pressure (bar)	Balloon diameter <sup>1</sup>
5	1,15
6	1,20
7(nominal)	1,25
8	1,30
9	1,35
10	1,40
11	1,45
12	1,50
13	1,55
14 (rbp <sup>2</sup> )	1,60

<sup>1</sup> in vitro results

<sup>2</sup> Do not exceed RBP

### Falcon Bravo

Pressure (bar)	Balloon Diameter <sup>1</sup>									
	1,5	2,00	2,25	2,5	2,75	3,00	3,25	3,5	3,75	4,00
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)		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	3,06	3,31	3,56	3,85	4,15	4,40
16		2,23	2,50	2,80						
17		2,26								

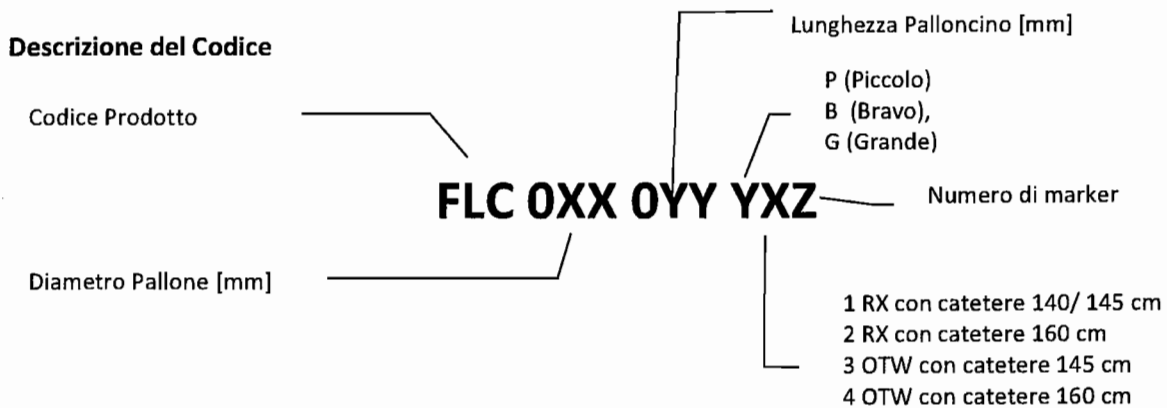
**Falcon Grande**

Pressure (bar)	Balloon Diameter <sup>1</sup>				
	4,5	5,00	5,5	6,00	7,00
3					
4	4,19	4,60	5,20	5,62	6,55
5	4,27	4,73	5,30	5,71	6,68
6	4,34	4,85	5,38	5,80	6,72
7	4,41	4,92	5,43	5,91	6,89
8	4,50	5,00	5,50	6,00	7,00
9	4,58	5,10	5,59	6,11	7,09
10	4,67	5,19	5,68	6,26	7,17
11	4,72	5,27	5,77	6,32	7,23
12	4,77	5,33	5,83	6,38	7,28
13	4,83	5,38	5,90	6,43	7,40
14	4,95	5,45	5,99	6,51	7,52
15	5,01	5,51	6,07	6,60	7,66
16	5,08	5,55	6,15	6,66	7,75

<sup>1</sup> in vitro results

<sup>2</sup> Do not exceed RBP

**Informazioni per l'Ordine**



## Codici Prodotti

## Codici Prodotti versione Piccolo

codice	∅ palloncino (mm)	lungh. Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza catetere (cm)	RX/OTW
FLC 012 010 P11	1,25	10	1	145	RX
FLC 012 010 P12	1,25	10	2	145	RX
FLC 012 014 P11	1,25	14	1	145	RX
FLC 012 014 P12	1,25	14	2	145	RX
FLC 012 020 P11	1,25	20	1	145	RX
FLC 012 020 P12	1,25	20	2	145	RX
FLC 012 010 P31	1,25	10	1	145	OTW
FLC 012 010 P32	1,25	10	2	145	OTW
FLC 012 014 P31	1,25	14	1	145	OTW
FLC 012 014 P32	1,25	14	2	145	OTW
FLC 012 020 P31	1,25	20	1	145	OTW
FLC 012 020 P32	1,25	20	2	145	OTW
FLC 012 010 P21	1,25	10	1	160	RX
FLC 012 010 P22	1,25	10	2	160	RX
FLC 012 014 P21	1,25	14	1	160	RX
FLC 012 014 P22	1,25	14	2	160	RX
FLC 012 020 P21	1,25	20	1	160	RX
FLC 012 020 P22	1,25	20	2	160	RX
FLC 012 010 P41	1,25	10	1	160	OTW
FLC 012 010 P42	1,25	10	2	160	OTW
FLC 012 014 P41	1,25	14	1	160	OTW
FLC 012 014 P42	1,25	14	2	160	OTW
FLC 012 020 P41	1,25	20	1	160	OTW
FLC 012 020 P42	1,25	20	2	160	OTW

## Codici Prodotti versione Bravo RX 145

Codice	∅ Palloncino (mm)	Lunghezza Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza Catetere (cm)	Codice	∅ 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
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 035 010 B11	3,50	10	1	145
FLC 022 010 B12	2,25	10	2	145	FLC 035 010 B12	3,50	10	2	145
FLC 022 014 B11	2,25	14	1	145	FLC 035 014 B11	3,50	14	1	145
FLC 022 014 B12	2,25	14	2	145	FLC 035 014 B12	3,50	14	2	145
FLC 022 020 B11	2,25	20	1	145	FLC 035 020 B11	3,50	20	1	145
FLC 022 020 B12	2,25	20	2	145	FLC 035 020 B12	3,50	20	2	145

ST\_FLC\_Family 090519

FLC 022 030 B11	2,25	30	1	145	FLC 035 030 B11	3,50	30	1	145
FLC 022 030 B12	2,25	30	2	145	FLC 035 030 B12	3,50	30	2	145
FLC 025 010 B11	2,50	10	1	145	FLC 035 040 B11	3,50	40	1	145
FLC 025 010 B12	2,50	10	2	145	FLC 035 040 B12	3,50	40	2	145
FLC 025 014 B11	2,50	14	1	145	FLC 037 010 B11	3,75	10	1	145
FLC 025 014 B12	2,50	14	2	145	FLC 037 010 B12	3,75	10	2	145
FLC 025 020 B11	2,50	20	1	145	FLC 037 014 B11	3,75	14	1	145
FLC 025 020 B12	2,50	20	2	145	FLC 037 014 B12	3,75	14	2	145
FLC 025 030 B11	2,50	30	1	145	FLC 037 020 B11	3,75	20	1	145
FLC 025 030 B12	2,50	30	2	145	FLC 037 020 B12	3,75	20	2	145
FLC 025 040 B11	2,50	40	1	145	FLC 037 030 B11	3,75	30	1	145
FLC 025 040 B12	2,50	40	2	145	FLC 037 030 B12	3,75	30	2	145
FLC 027 010 B11	2,75	10	1	145	FLC 040 010 B11	4,00	40	1	145
FLC 027 010 B12	2,75	10	2	145	FLC 040 010 B12	4,00	40	2	145
FLC 027 014 B11	2,75	14	1	145	FLC 040 014 B11	4,00	14	1	145
FLC 027 014 B12	2,75	14	2	145	FLC 040 014 B12	4,00	14	2	145
FLC 027 020 B11	2,75	20	1	145	FLC 040 020 B11	4,00	20	1	145
FLC 027 020 B12	2,75	20	2	145	FLC 040 020 B12	4,00	20	2	145
FLC 027 030 B11	2,75	30	1	145	FLC 040 030 B11	4,00	30	1	145
FLC 027 030 B12	2,75	30	2	145	FLC 040 030 B12	4,00	30	2	145
FLC 030 010 B11	3,00	10	1	145	FLC 040 040 B11	4,00	40	1	145
FLC 030 010 B12	3,00	10	2	145	FLC 040 040 B12	4,00	40	2	145
FLC 030 014 B11	3,00	14	1	145					

Codici Prodotti versione Bravo RX 160

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 Bravo versione OTW 145**

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 Grande**

codice	∅ palloncino mm	lung. Palloncino (mm)	N° di marker	Lunghezza catetere (cm)	RX/OTW
FLC 045 014 G11	4,5	14	1	140	RX
FLC 045 014 G12	4,5	14	2	140	RX
FLC 045 020 G11	4,5	20	1	140	RX
FLC 045 020 G12	4,5	20	2	140	RX
FLC 045 030 G11	4,5	30	1	140	RX
FLC 045 030 G12	4,5	30	2	140	RX
FLC 045 040 G11	4,5	40	1	140	RX
FLC 045 040 G12	4,5	40	2	140	RX
FLC 050 014 G11	5	14	1	140	RX
FLC 050 014 G12	5	14	2	140	RX
FLC 050 020 G11	5	20	1	140	RX
FLC 050 020 G12	5	20	2	140	RX
FLC 050 030 G11	5	30	1	140	RX
FLC 050 030 G12	5	30	2	140	RX
FLC 050 040 G11	5	40	1	140	RX
FLC 050 040 G12	5	40	2	140	RX
FLC 055 014 G11	5,5	14	1	140	RX
FLC 055 014 G12	5,5	14	2	140	RX
FLC 055 020 G11	5,5	20	1	140	RX
FLC 055 020 G12	5,5	20	2	140	RX
FLC 055 030 G11	5,5	30	1	140	RX
FLC 055 030 G12	5,5	30	2	140	RX
FLC 060 020 G11	6	20	1	140	RX
FLC 060 020 G12	6	20	2	140	RX
FLC 060 030 G11	6	30	1	140	RX
FLC 060 030 G12	6	30	2	140	RX
FLC 070 020 G11	7	20	1	140	RX
FLC 070 020 G12	7	20	2	140	RX
FLC 070 030 G11	7	30	1	140	RX
FLC 070 030 G12	7	30	2	140	RX

CE 0124  
CND C010401020199

Il prodotto viene fornito in confezione singola.

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

ServiTech s.r.l.  
L'Assistenza

# 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.p.A.**

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

**Certified locations:**

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

Via Industria 26/28 • 25030 Torbole Casaglia (BS), Italy

Approval is based on the decision dated 12.01.2009 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

Date of the last recertification: 16.02.2008

This certificate is valid until: 15.02.2013

Certificate-registration No.: 50251-16-05  
English version



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

*B. W.*

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 12.01.2009

ServiTech s.r.l.  
L'Amministrazione

# Annex to the Certificate 50251-16-05 dated 12.01.2009

English version

Revision status: 2

Date: 27.08.2009

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

**High Pressure PTA Balloon Catheter:** REEF HP

### 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  
Falcon Grande  
Falcon Piccolo



This document may only be reproduced and distributed completely!

ServTech S.r.l.  
L'Amministratore Unico

# Annex to the Certificate 50251-16-05 dated 12.01.2009

English version

Revision status: 2

Date: 27.08.2009

Page 2 of 2

## Devices/device categories included in the certificate

### Class III

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



ServiTech s.r.l.  
L'Amministratore

This document may only be reproduced and distributed completely!



# 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'Amministrazione

# 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	<b>RX</b>	<b>RX and OTW</b>	
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	<b>RX:</b> Proximal: 2,0 (0,67 mm) Distal: 2,7 taped down to 2,2 <b>OTW:</b> Proximal: 3,3 (1,12 mm) Distal: 2,7 taped down to 2,2	<b>RX:</b> Proximal: 2,0 (0,67 mm) Distal: 2,5 <b>OTW:</b> Proximal: 3,3 (1,12 mm) Distal: 2,5
Sterilization method	ETO-Sterilization		



ServiTech S.r.l.  
L'Amministratore

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 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	<b>RX:</b> Proximal: 2,0 (0,67 mm) Distal: 2,7 tapered down to 2,2 <b>OTW:</b> Proximal: 3,3 (1,12 mm) Distal: 2,7 tapered down to 2,2
Sterilization method	ETO-Sterilization	



**Servitech s.r.l.**  
 L'Amministratore Unico

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'Amministrazione



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 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	



ServiTech s.r.l.  
 L'Amministratore Unico

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:**

<b>Falcon Piccolo</b>	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		

<b>Falcon Grande</b>	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'Amministrazione Unica



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**

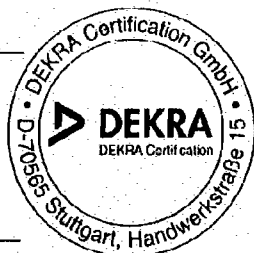
in seguito alla decisione presa in data 01.02.2008 e al rapporto n. 50251-Z3-00, si  
sono comprovate in base ad una verifica l'introduzione e l'applicazione di un sistema  
di gestione della qualità conforme alle sopraccitate norme.

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



# 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 Libertà' 7 • I-25030 Roncadelle (BS)**

**Settori:**

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

**Località certificate:**

Via Martiri della Libertà' 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

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, il 01.02.2008

**ServiTech s.r.l.**  
L'Amministratore Unico



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 08 11 57794 002

**Holder of Certificate:** Invatec Technology Center GmbH

Hungerbuelstrasse 12A  
8500 Frauenfeld  
SWITZERLAND

**Facility(ies):**

Invatec Technology Center GmbH  
Hungerbuelstrasse 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

SeryTech s.r.l.  
L'Amministrazione Unico



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

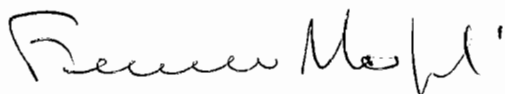
Invatec S.p.A.  
Via Martiri della Libertà 7  
25030 Roncadelle (Bs) Italy  
Phone: +39 (0)30 2589311  
Fax: +39 (0)30 2589312  
[info@invatec.com](mailto:info@invatec.com) - [www.invatec.com](http://www.invatec.com)

**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.  


Page 1/1

LOTTO 27

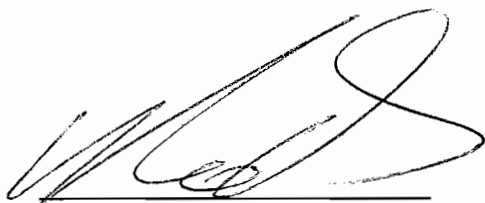
A CHI DI COMPETENZA

Roncadelle, 29/03/2010

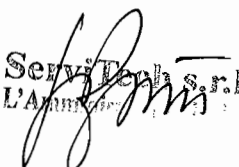
Con la presente si dichiara che,

- 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  


**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

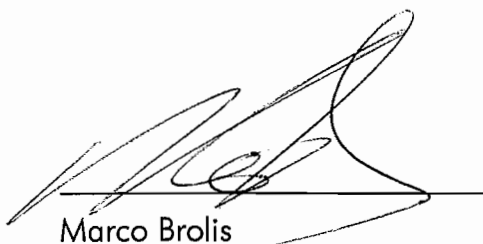
### A CHI DI COMPETENZA

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 Unica

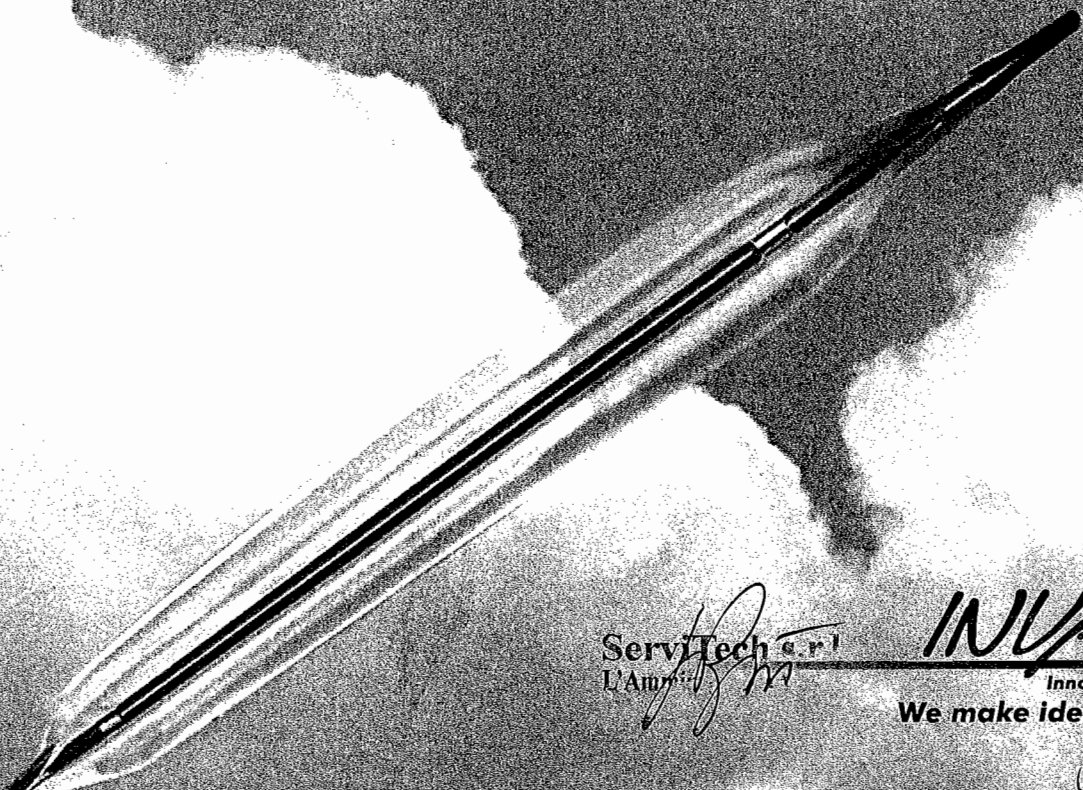


# FALCON



Cateteri a palloncino  
per PTCA

Il più grande  
palloncino per PTCA  
... fino a 7 mm



ServiTech srl  
L'Amministratore

**INVAtec**  
Innovative Technologies  
We make ideas come alive

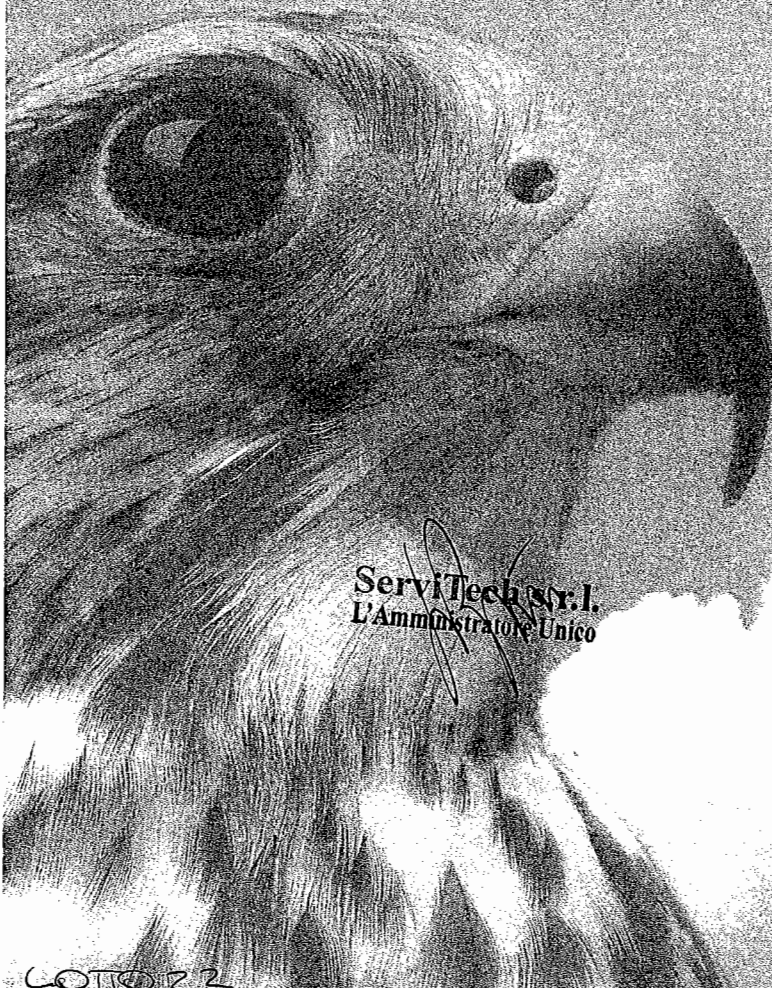


# FALCON GRANDE

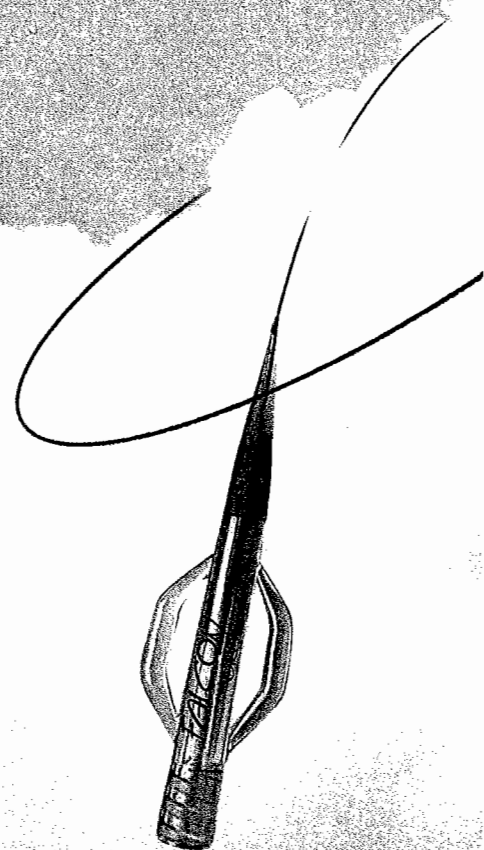
Catetere a palloncino per PTCA

## Prestazioni di alto livello della famiglia Falcon

... la soluzione per i grandi vasi



ServiTech s.r.l.  
L'Amministratore Unico





## Progettato per i grandi vasi

Il più grande palloncino per PTCA - fino a 7mm

## Il più ampio range di misure

Vari diametri e lunghezze - per ogni tipo di esigenza

## Palloncino in Flexitec™ HS

Materiale esclusivo che coniuga un'elevata resistenza con altrettanta flessibilità anche nei diametri maggiori

## Disegno dello shaft esclusivo

- Ideato per una massima trackability e pushability
- Eccellente trasmissione di spinta
- Progettato specificatamente per lesioni dei grandi vasi

ServiTech s.r.l.  
L'Amministratore Unico



# FALCON GRANDE

## Specifiche tecniche



Costruzione catetere	Rapid Exchange (RX)
Materiale del palloncino	FLEXITEC™ HS
Rivestimento del palloncino	idrofilico LFC
Marker	1 o 2 a profilo zero in platino iridio
Diametro del catetere	RX distale 3.5F    prossimale 2.3F
Lunghezza utile catetere	140 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

Rf. (N)	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. Corpo del catetere (mm)	Markers
FLC 045 014 G11	4.5	14	140	1
FLC 045 014 G12	4.5	14	140	2
FLC 045 020 G11	4.5	20	140	1
FLC 045 020 G12	4.5	20	140	2
FLC 045 030 G11	4.5	30	140	1
FLC 045 030 G12	4.5	30	140	2
FLC 045 040 G11	4.5	40	140	1
FLC 045 040 G12	4.5	40	140	2
FLC 050 014 G11	5.0	14	140	1
FLC 050 014 G12	5.0	14	140	2
FLC 050 020 G11	5.0	20	140	1
FLC 050 020 G12	5.0	20	140	2
FLC 050 030 G11	5.0	30	140	1
FLC 050 030 G12	5.0	30	140	2
FLC 050 040 G11	5.0	40	140	1
FLC 050 040 G12	5.0	40	140	2
FLC 055 014 G11	5.5	14	140	1
FLC 055 014 G12	5.5	14	140	2
FLC 055 020 G11	5.5	20	140	1
FLC 055 020 G12	5.5	20	140	2
FLC 055 030 G11	5.5	30	140	1
FLC 055 030 G12	5.5	30	140	2
FLC 060 020 G11	6.0	20	140	1
FLC 060 020 G12	6.0	20	140	2
FLC 060 030 G11	6.0	30	140	1
FLC 060 030 G12	6.0	30	140	2
FLC 070 020 G11	7.0	20	140	1
FLC 070 020 G12	7.0	20	140	2
FLC 070 030 G11	7.0	30	140	1
FLC 070 030 G12	7.0	30	140	2

### Tabella di compliance

Ø catetere (mm)	Ø palloncino (mm)				
	4.50	5.00	5.50	6.00	7.00
4	4.19	4.60	5.20	5.62	6.55
5	4.27	4.73	5.30	5.71	6.68
6	4.34	4.85	5.38	5.80	6.72
7	4.41	4.92	5.43	5.91	6.89
8					
9	4.58	5.10	5.59	6.11	7.09
10	4.67	5.19	5.68	6.26	7.17
11	4.72	5.27	5.77	6.32	7.23
12	4.77	5.33	5.83	6.38	7.28
13	4.83	5.38	5.90	6.43	7.40
14	4.95	5.45	5.99	6.51	7.52
15	5.01	5.51	6.07	6.60	7.66

□ Risultati in vitro    ■ Non superare lo RBP

Ufficio vendite Italia

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

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

Produttore

ServiTech s.r.l.  
L'Amministratore Unico

**INVATEC**  
Innovative Technology

CE 0124

ISO 9001:2000 & EN ISO 13485:2003 Certified

Global Sales & Marketing Office  
Invatec Technology Center GmbH  
Hungerbühlstrasse 12  
8500 Frauenfeld - Switzerland

Manufacturer & Global Headquarters  
Invatec S.p.A. - Via Martiri della Libertà, 7  
25030 Roncadelle (BS) - Italy  
Tel. +39 030 2589 311  
www.invatec.com - info@invatec.com

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

Sales Switzerland  
Invatec Innovative Technologies AG  
Hungerbühlstrasse 12  
8500 Frauenfeld  
Switzerland

Sales USA  
Invatec Inc.  
6101 Emrick Blvd, Suite #113  
Bethlehem, PA 18020  
USA

Sales Japan  
Invatec Japan KK  
Shinjuku Island Tower 5th fl.  
6-5-1 Nishi-Shinjuku  
Shinjuku-Ku Tokyo 163-1305  
Japan




Sales China  
Invatec Beijing Representative  
Office Room 1201, Tower A  
Beijing Global Trade Center  
No. 26 East Road, Beisanhuan  
Dongcheng District, Beijing  
China

Sales Taiwan  
Invatec Taiwan No. 141 6F 4 Sec. 1  
Keelung Road R.O.C.  
Taipei  
Taiwan



# FALCON

## PTCA balloon catheter






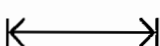
Content 1 \* \*  FN  
**REF** FLC 045 014 G11  
 2010-03  
 2013-03-25  
**LOT** 11111111

	P	Ø BALLOON
	4	4.19
	5	4.27
	6	4.34
	7	4.41
	8	4.50
	9	4.58
	10	4.67
	11	4.72
	12	4.77
	13	4.83
	14	4.85
	15	5.01
	16	5.08

NP

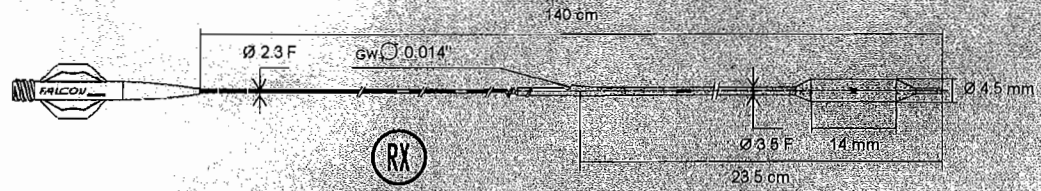
RBP



 BALLOON **4.5 mm**  
 BALLOON **14 mm**  
 GC  **5 F**  
 **0.068"**  
 GW  **0.014"**  
 **140 cm**

 **HYDROPHILIC**





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




CE Invatec S.p.A. Via Martin della Libertà, 7 0124 28030 Roncadete (BS), Italy

**INVATEC**  
Innovative Technology



 BALLOON  BALLOON  **4.5 mm x 14 mm 140 cm** 

 2013-03-25  
**REF** FLC 045 014 G11  
**LOT** 11111111

  
(01) 0 8033477 02515 5


INVATEC  
FALCON GRANDE  
4.5 mm x 14 mm

  
(17) 130325 (10) 11111111

 2013-03-25  
**REF** FLC 045 014 G11  
**LOT** 11111111

INVATEC - FALCON GRANDE  
4.5 mm x 14 mm

  
(01) 0 8033477 02515 5 (17) 130325 (10) 11111111

 2013-03-25 **REF** FLC 045 014 G11 **LOT** 11111111

  
(01) 0 8033477 02515 5

INVATEC  
FALCON GRANDE  
4.5 mm x 14 mm

  
(17) 130325 (10) 11111111

 2013-03-25  
**REF** FLC 045 014 G11  
**LOT** 11111111

INVATEC - FALCON GRANDE  
4.5 mm x 14 mm

  
(01) 0 8033477 02515 5 (17) 130325 (10) 11111111

 2013-03-25 **REF** FLC 045 014 G11 **LOT** 11111111