

Catetere a palloncino per PTCA per il trattamento delle Occlusioni Totali Croniche

FALCON CTO

Informazioni Tecniche

Descrizione

FALCON™CTO è un catetere a palloncino per PTCA specificatamente progettato per il trattamento delle Occlusioni Totali Croniche (CTO) ed è disponibile con palloncino di diametro da 1.0, 1.25 e 1.5 mm. Il catetere viene fornito sia in versione OTW che RX ed è compatibile con filo guida 0,014".

Il FALCON™CTO è disponibile anche con corpo catetere lungo 160 cm, per essere utilizzato con approccio retrogrado.

Caratteristiche Tecniche

Costruzione del Catetere	RX ed OTW
Materiale del Pallone	FLEXITEC™ PF
Coating	Rivestimento Idrofilico LFC
Corpo Catetere	OTW: distale 2.2 F prossimale 3.3 F RX: distale 2.2 F prossimale 2.0 F
Diametro del Pallone	1.0 / 1.25 / 1.5 mm
Lunghezza Utile del Catetere	145 cm e 160 cm
Marker	1 o 2 in Platino-Iridio a profilo zero
RBP (bar)	15 (Ø 1.00 mm), 14 (Ø 1.25 – 1.50 mm)
Profilo d'ingresso della punta:	0.016"
Crossing Profile	0.021" (Ø 1.00 mm e 1.25 mm)
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.

Profilo Ultra Sottile

Il profilo d'ingresso in punta ed il profilo del palloncino, di dimensioni ridottissime (rispettivamente 0.016" e 0.021"), consentono un facile attraversamento della lesione anche nelle stenosi occlusive più serrate.

Punta allungata con costruzione POP (Progressive Obtruding Performance)

FALCON™ CTO presenta un design della punta allungato (7 mm) che permette al catetere di protendere in avanti all'interno della lesione, facilitando poi l'attraversamento del palloncino stesso.

Dimensioni minime del palloncino

Progettato specificatamente per il trattamento delle occlusioni totali croniche FALCON™ CTO, viene fornito con diametro da 1.0 mm, 1.25 e 1.50 e nelle lunghezze di 10, 14, 20 mm.

Pushability costante fino in punta

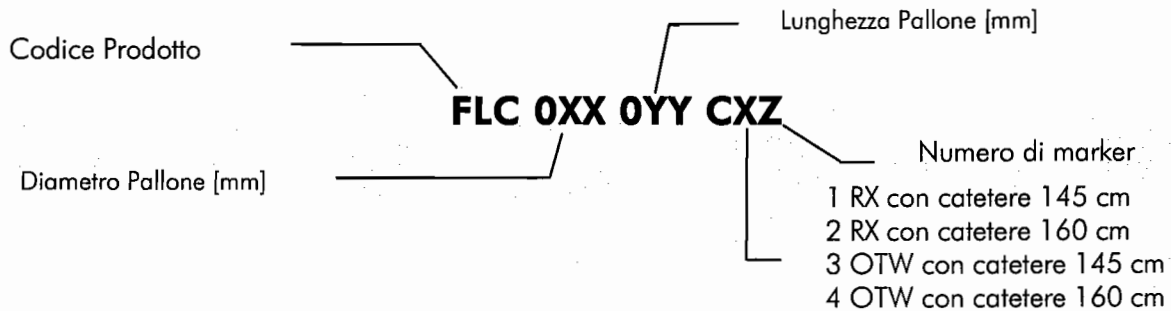
Il tubo interno fisso, aiuta a prevenire eventuali effetti di "kinking" e di piegatura "a fisarmonica" del palloncino assicurando un rapporto di spinta 1:1.

Compliance Chart

Il palloncino mantiene una alta RBP nonostante il profilo molto basso.

Balloon Diameter

Pressione [bar]	1,0	1,25	1,5
5	0,90	1,15	1,40
6	0,95	1,20	1,45
7 (nominale)	1,00	1,25	1,50
8	1,04	1,30	1,54
9	1,08	1,35	1,58
10	1,12	1,40	1,62
11	1,13	1,45	1,66
12	1,14	1,50	1,70
13	1,16	1,55	1,75
14	1,30		
15			

Informazioni per l'Ordine**Descrizione del Codice****Codici Prodotti RX 145 cm**

Codice	Ø Pallone [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C11	1,00	10	RX	145	1
FLC010010C12	1,00	10	RX	145	2
FLC010014C11	1,00	14	RX	145	1
FLC010014C12	1,00	14	RX	145	2
FLC010020C11	1,00	20	RX	145	1
FLC010020C12	1,00	20	RX	145	2
FLC012010C11	1,25	10	RX	145	1
FLC012010C12	1,25	10	RX	145	2
FLC012014C11	1,25	14	RX	145	1
FLC012014C12	1,25	14	RX	145	2
FLC012020C11	1,25	20	RX	145	1
FLC012020C12	1,25	20	RX	145	2
FLC015010C11	1,50	10	RX	145	1
FLC015010C12	1,50	10	RX	145	2
FLC015014C11	1,50	14	RX	145	1
FLC015014C12	1,50	14	RX	145	2
FLC015020C11	1,50	20	RX	145	1
FLC015020C12	1,50	20	RX	145	2

ServiTech s.r.l.
L'Amministrazione Unica

Codici Prodotti OTW 145 cm

Codice	Ø Pallone [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C31	1,00	10	OTW	145	1
FLC010010C32	1,00	10	OTW	145	2
FLC010014C31	1,00	14	OTW	145	1
FLC010014C32	1,00	14	OTW	145	2
FLC010020C31	1,00	20	OTW	145	1
FLC010020C32	1,00	20	OTW	145	2
FLC012010C31	1,25	10	OTW	145	1
FLC012010C32	1,25	10	OTW	145	2
FLC012014C31	1,25	14	OTW	145	1
FLC012014C32	1,25	14	OTW	145	2
FLC012020C31	1,25	20	OTW	145	1
FLC012020C32	1,25	20	OTW	145	2
FLC015010C31	1,50	10	OTW	145	1
FLC015010C32	1,50	10	OTW	145	2
FLC015014C31	1,50	14	OTW	145	1
FLC015014C32	1,50	14	OTW	145	2
FLC015020C31	1,50	20	OTW	145	1
FLC015020C32	1,50	20	OTW	145	2

Codici Prodotti RX 160 cm

Codice	Ø Pallone [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C21	1,00	10	RX	160	1
FLC010010C22	1,00	10	RX	160	2
FLC010014C21	1,00	14	RX	160	1
FLC010014C22	1,00	14	RX	160	2
FLC010020C21	1,00	20	RX	160	1
FLC010020C22	1,00	20	RX	160	2
FLC012010C21	1,25	10	RX	160	1
FLC012010C22	1,25	10	RX	160	2
FLC012014C21	1,25	14	RX	160	1
FLC012014C22	1,25	14	RX	160	2
FLC012020C21	1,25	20	RX	160	1
FLC012020C22	1,25	20	RX	160	2
FLC015010C21	1,50	10	RX	160	1
FLC015010C22	1,50	10	RX	160	2
FLC015014C21	1,50	14	RX	160	1
FLC015014C22	1,50	14	RX	160	2
FLC015020C21	1,50	20	RX	160	1
FLC015020C22	1,50	20	RX	160	2

Codici Prodotti OTW 160 cm

Codice	Ø Pallone [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C41	1,00	10	OTW	160	1
FLC010010C42	1,00	10	OTW	160	2
FLC010014C41	1,00	14	OTW	160	1
FLC010014C42	1,00	14	OTW	160	2
FLC010020C41	1,00	20	OTW	160	1
FLC010020C42	1,00	20	OTW	160	2
FLC012010C41	1,25	10	OTW	160	1
FLC012010C42	1,25	10	OTW	160	2
FLC012014C41	1,25	14	OTW	160	1
FLC012014C42	1,25	14	OTW	160	2
FLC012020C41	1,25	20	OTW	160	1
FLC012020C42	1,25	20	OTW	160	2
FLC015010C41	1,50	10	OTW	160	1
FLC015010C42	1,50	10	OTW	160	2
FLC015014C41	1,50	14	OTW	160	1
FLC015014C42	1,50	14	OTW	160	2
FLC015020C41	1,50	20	OTW	160	1
FLC015020C42	1,50	20	OTW	160	2

Il prodotto viene fornito in confezione singola.

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

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

RT_FLC_CTO 100107

Catetere a palloncino per PTCA per il trattamento delle Occlusioni Totali Croniche

FALCON CTO

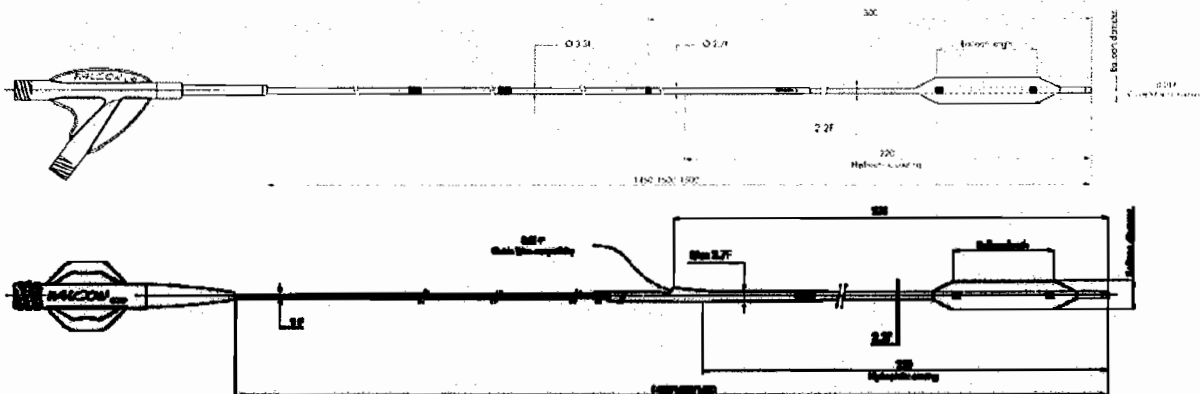
Relazione Tecnica

Denominazione Commerciale: Falcon CTO

CND: C010401020199

REPERTORIO: 41158/R

CE 0124



Descrizione

FALCON™CTO è un catetere a palloncino per PTCA specificatamente progettato per il trattamento delle Occlusioni Totali Croniche (CTO). Le dimensioni minime del palloncino (1.0 mm) garantiscono il passaggio dello stesso nelle occlusioni totali più severe assicurandone la ricanalizzazione. Il catetere è disponibile sia in versione OTW che RX ed è compatibile con filo guida 0,014". Nella versione RX FALCON™CTO è caratterizzato da un corpo catetere con tratto prossimale monolume 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 F. Nella versione OTW, FALCON™CTO è caratterizzato da un corpo catetere a doppio lume concentrico, uno per il passaggio del filo guida, l'altro per il gonfiaggio del

INVATECITALIA 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_CTO 100107

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.

La parte distale del catetere è rivestita di uno speciale coating idrofilico che, attivato dalla soluzione fisiologica, rende la superficie del catetere estremamente scorrevole.

La punta del catetere, a basso profilo, presenta una zona di transizione con il filo guida estremamente lineare. La forma allungata (7 mm) della punta facilita la ricanalizzazione delle CTO (Occlusioni Totali Croniche). Dei marker radiopachi (1 o 2 a seconda del modello) sono 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 CTO è di 145 cm e 160 cm.

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.

Indicazioni Cliniche e Destinazione d'Uso

Il catetere a palloncino FALCON™CTO 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.

Il processo di produzione è stato validato in fase di progettazione ed è anch'esso conforme alle normative precedentemente citate.

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 validate 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 CTO 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.

Caratteristiche del Materiale di Confezionamento

Dispenser : HDPE (polietilene ad alta densità)

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_FL_CTO 100107

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

Scatola: Cartone invecote pura cellulosa + colore

Composizione e Caratteristiche dei Materiali

Struttura catetere:	Ipotubo prossimale in Acciaio Inox (nella versione RX) Tratto distale in Poliammide e Pebax (nella versione OTW/ anche in quello prossimale)
Materiale del palloncino	FLEXITEC PF™ (Copolimero a base di Poliammide)
Coating	Corpo distale (23 cm) e palloncino: LFC idrofilico Corpo prossimale: PTFE

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

Caratteristiche Tecniche

Markers Radiopachi	1 o 2 marker in Platino Iridio a profilo zero.
Ø Palloncino	1.0, 1.25, 1.5 mm
Lunghezza del palloncino	10 mm - 14 mm - 20 mm
Diametro del corpo catetere prossimale	2.0 F (nella versione RX) 3.3 F (nella versione OTW)
Diametro del corpo catetere distale	2.2 F

RT_FLC_CTO 100107

Lunghezza utile del catetere	145 cm 160 cm
Pressione nominale	7 bar
RBP (Rated Burst Pressure)	15 bar (Ø 1.0 mm.) , 14 (Ø 1.25 – 1.50 mm)
Profilo d' ingresso della punta:	0.016"
Crossing Profile	0.021" (Ø 1.00 mm e 1.25 mm)
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.

Profilo Ultra Sottile

Il profilo d'ingresso in punta ed il profilo del palloncino, di dimensioni ridottissime (rispettivamente 0.016" e 0.0215"), consentono un facile attraversamento della lesione anche nelle stenosi occlusive più serrate.

Punta allungata con costruzione POPTM (Progressive Obtruding Performance)

FALCON™ CTO presenta un design della punta allungato (7 mm) che permette al catetere di protendere in avanti all'interno della lesione, facilitando poi l'attraversamento del palloncino stesso.

Dimensioni minime del palloncino

Progettato specificatamente per il trattamento delle occlusioni totali croniche FALCON™ CTO, viene fornito con diametro da 1.0 mm, 1.25, 1.50 e nelle lunghezze di 10, 14, 20 mm.

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.

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.

Compliance Chart

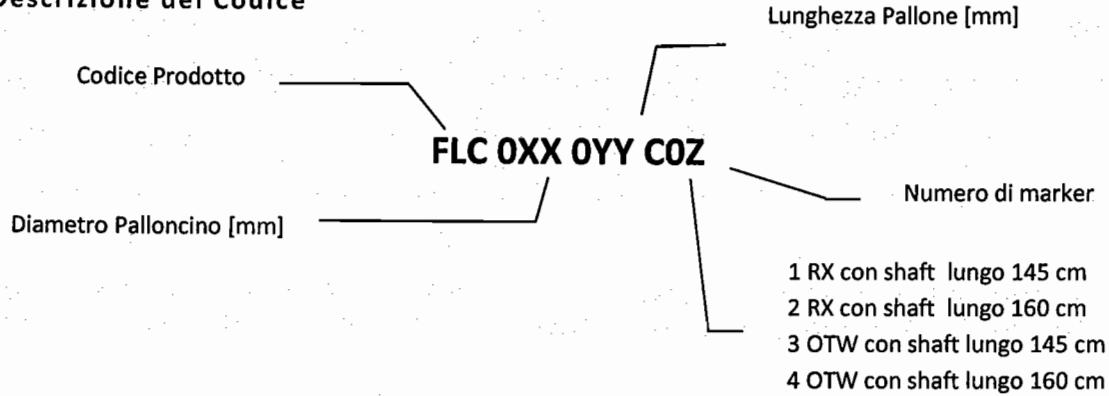
Balloon Diameter

Pressione [bar]	1,0	1,25	1,5
5	0,90	1,15	1,40
6	0,95	1,20	1,45
7 (nominale)	1,00	1,25	1,50
8	1,04	1,30	1,54
9	1,08	1,35	1,58
10	1,12	1,40	1,62
11	1,13	1,45	1,66
12	1,14	1,50	1,70
13	1,16	1,55	1,75
14	1,30		
15			



RT_FLC_CTO 100107

Descrizione del Codice



Codici Prodotti RX 145 cm

Codice	Ø Palloncino [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	Costruzione Catetere	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C11	1,00	10	RX	145	1
FLC010010C12	1,00	10	RX	145	2
FLC010014C11	1,00	14	RX	145	1
FLC010014C12	1,00	14	RX	145	2
FLC010020C11	1,00	20	RX	145	1
FLC010020C12	1,00	20	RX	145	2
FLC012010C11	1,25	10	RX	145	1
FLC012010C12	1,25	10	RX	145	2
FLC012014C11	1,25	14	RX	145	1
FLC012014C12	1,25	14	RX	145	2
FLC012020C11	1,25	20	RX	145	1
FLC012020C12	1,25	20	RX	145	2
FLC015010C11	1,50	10	RX	145	1
FLC015010C12	1,50	10	RX	145	2
FLC015014C11	1,50	14	RX	145	1
FLC015014C12	1,50	14	RX	145	2
FLC015020C11	1,50	20	RX	145	1
FLC015020C12	1,50	20	RX	145	2

Codici Prodotti OTW 145 cm

Codice	Ø Palloncino [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C31	1,00	10	OTW	145	1
FLC010010C32	1,00	10	OTW	145	2
FLC010014C31	1,00	14	OTW	145	1
FLC010014C32	1,00	14	OTW	145	2
FLC010020C31	1,00	20	OTW	145	1
FLC010020C32	1,00	20	OTW	145	2
FLC012010C31	1,25	10	OTW	145	1
FLC012010C32	1,25	10	OTW	145	2
FLC012014C31	1,25	14	OTW	145	1
FLC012014C32	1,25	14	OTW	145	2
FLC012020C31	1,25	20	OTW	145	1

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_CTO 100107

Codice	Ø Palloncino [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC012020C32	1,25	20	OTW	145	2
FLC015010C31	1,50	10	OTW	145	1
FLC015010C32	1,50	10	OTW	145	2
FLC015014C31	1,50	14	OTW	145	1
FLC015014C32	1,50	14	OTW	145	2
FLC015020C31	1,50	20	OTW	145	1
FLC015020C32	1,50	20	OTW	145	2

Codici Prodotti RX 160 cm

Codice	Ø Palloncino [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C21	1,00	10	RX	160	1
FLC010010C22	1,00	10	RX	160	2
FLC010014C21	1,00	14	RX	160	1
FLC010014C22	1,00	14	RX	160	2
FLC010020C21	1,00	20	RX	160	1
FLC010020C22	1,00	20	RX	160	2
FLC012010C21	1,25	10	RX	160	1
FLC012010C22	1,25	10	RX	160	2
FLC012014C21	1,25	14	RX	160	1
FLC012014C22	1,25	14	RX	160	2
FLC012020C21	1,25	20	RX	160	1
FLC012020C22	1,25	20	RX	160	2
FLC015010C21	1,50	10	RX	160	1
FLC015010C22	1,50	10	RX	160	2
FLC015014C21	1,50	14	RX	160	1
FLC015014C22	1,50	14	RX	160	2
FLC015020C21	1,50	20	RX	160	1
FLC015020C22	1,50	20	RX	160	2

Codici Prodotti OTW 160 cm

Codice	Ø Palloncino [mm]	Lunghezza del palloncino [mm]	OTW/RX	Lunghezza Utile del Catetere [cm]	N° di Markers
FLC010010C41	1,00	10	OTW	160	1
FLC010010C42	1,00	10	OTW	160	2
FLC010014C41	1,00	14	OTW	160	1
FLC010014C42	1,00	14	OTW	160	2
FLC010020C41	1,00	20	OTW	160	1
FLC010020C42	1,00	20	OTW	160	2
FLC012010C41	1,25	10	OTW	160	1
FLC012010C42	1,25	10	OTW	160	2
FLC012014C41	1,25	14	OTW	160	1
FLC012014C42	1,25	14	OTW	160	2
FLC012020C41	1,25	20	OTW	160	1
FLC012020C42	1,25	20	OTW	160	2
FLC015010C41	1,50	10	OTW	160	1
FLC015010C42	1,50	10	OTW	160	2
FLC015014C41	1,50	14	OTW	160	1
FLC015014C42	1,50	14	OTW	160	2
FLC015020C41	1,50	20	OTW	160	1
FLC015020C42	1,50	20	OTW	160	2

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

QUALITY
MANAGEMENT
Certificate

Voluntary participation in regular
monitoring according to ISO 9001:2003
CERTIFICATION



INVATEC
Innovative Technologies **ITALIA**

RT_FLC_CTO 100107

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 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

Sito web: www.invatec-italia.it

Allegato A

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_FL_CTO 100107

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

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.

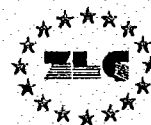
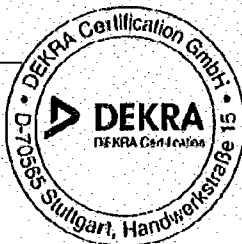


Date of the first certification: 16.02.1998


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 Gesundheitsschulz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16


DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 01.02.2008

DEKRA Certification GmbH • Handwerkerstraße 15 • D-70565 Stuttgart • www.dekra-certification.com


Servitec S.r.l.
L'Annuncio

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

ServiTech
ServiTech s.r.l.
Amministratore Unico



This document may only be reproduced and distributed completely!

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'Amministratore Unico

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: FalconTM CTO, Forte and Bravo,
- PTA Catetere: Pacific Xtreme



Riproduzione e trasmissione solo della documentazione completa!

Servizi s.r.l.
L'Amministratore Unico

LOTTO 23

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 Unico

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		



ServiTech s.r.l.
L'Amministrazione Unica

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	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 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.
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 4 of 6

Report number: 50251-P14-07

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

Technical specifications:

<p>Falcon Forte</p> 	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.
 U.A. 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 5 of 6

Report number: 50251-P14-07

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

Technical specifications:

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



This document may only be reproduced and distributed completely!

Signature
 Seftech s.r.l.
 Unico

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'Amministrazione Unica



This document may only be reproduced and distributed completely.

LOTTO 22

CERTIFICATE

for Quality Management



DEKRA Certification GmbH hereby certifies that for

Invatec S.p.A.

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

Scope:

Design, development, manufacturing and distribution of medical devices intended for use in the vascular interventional field

Certified locations:

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

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

EN ISO 9001 / 12.2000

by the decision dated 12.01.2009 and the report no. 50251-Z3-00, proof of the introduction and application of a quality management system in compliance with the above mentioned standards has been attained.

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.: 50251-50-03
English version



B. A.

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 12.01.2009

ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Delegato

CERTIFICATE

for Quality Management



DEKRA Certification GmbH hereby certifies that for

Invatec S.p.A.

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

Scope:

Design, development, manufacturing and distribution of medical devices intended for use in the vascular interventional field

Certified locations:

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

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

by the decision dated 12.01.2009 and the report no. 50251-Z3-00, proof of the introduction and application of a quality management system in compliance with the above mentioned standards has been attained.

Date of the first certification: 16.02.2003

Date of the last recertification: 16.02.2008

This certificate is valid until: 15.02.2013

Certificate-registration No.: 50251-10-00
English version



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

DEKRA Certification GmbH
Stuttgart, 12.01.2009

Servitech s.r.l.
L'Arma di S. Stefano 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

ServiTech 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 - 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'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

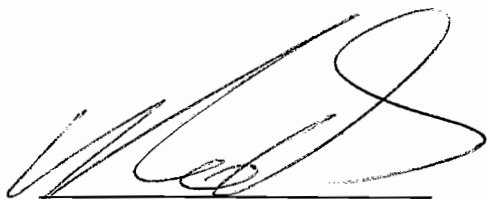
A CHI DI COMPETENZA

Roncadelle, 24/03/2010

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

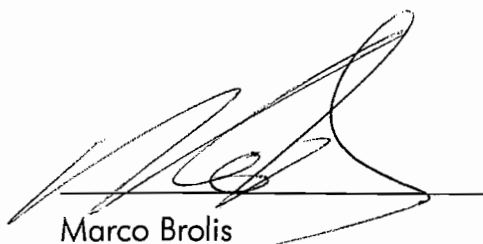
A CHI DI COMPETENZA

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'Amministratore Unico

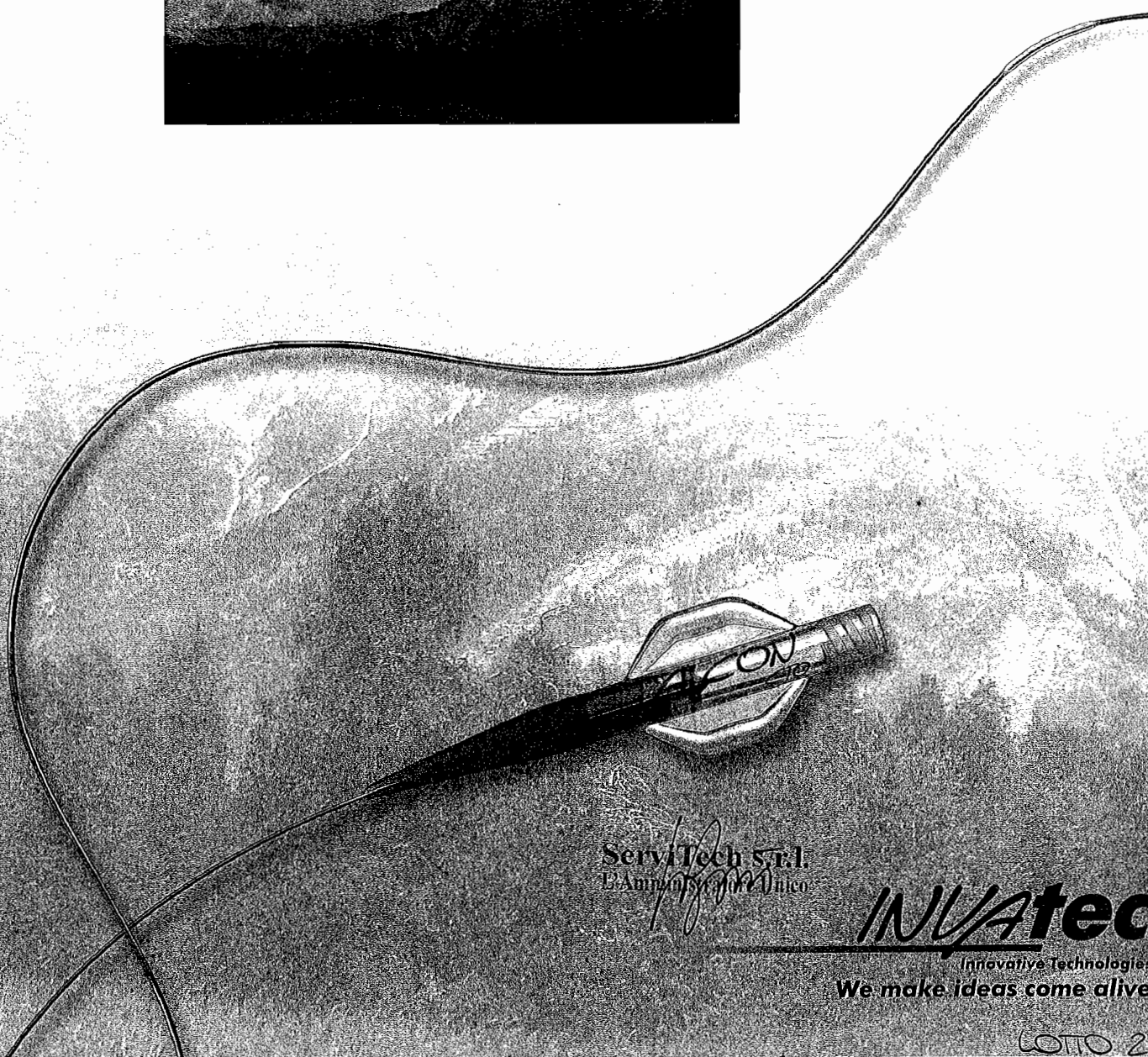
FALCON

CTO



**Catetere a palloncino
per PTCA**

**Ø 1 mm - il primo
palloncino al mondo
dedicato alle CTO**



ServiTech S.r.l.
L'Assistenza Unica

INVAtec
Innovative Technologies
We make ideas come alive

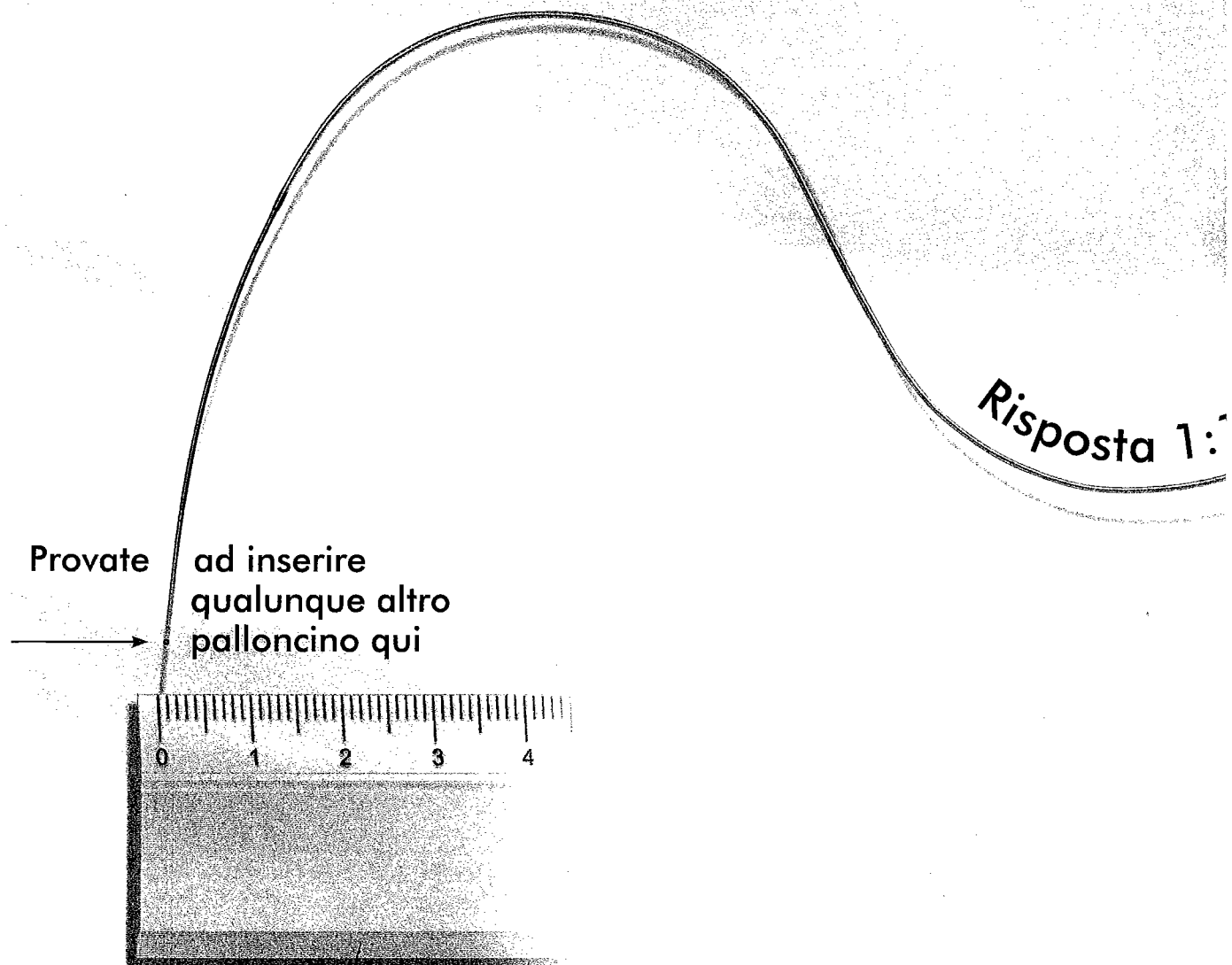
FALCON

CTO

Catetere a palloncino per PTCA

Prestazioni di alto livello della famiglia Falcon

... la soluzione per le occlusioni totali croniche



ServiTech s.r.l.
L'Amministratore Unico

Progettato per le CTO

- Profilo d'ingresso ultra sottile (0,016")
- Punta rastremata "POP" per aumentare la crossability

lungo tutto il corpo del catetere

Materiale del palloncino Flexitec™ PF

- Il palloncino col minore crossing profile (0,0215")
- Elevata flessibilità senza compromettere la RBP

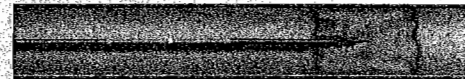
Tubo interno "tack - welded"

Lo shaft mantiene la sua integrità strutturale anche dopo ripetuti passaggi

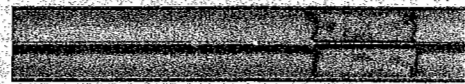
Shaft esclusivo

- Progettato per un'eccellente trackability e pushability
- Eccellente trasmissione di spinta
- Specifico per le occlusioni totali croniche

Punta speciale allungata POP* per facilitare l'attraversamento della lesione



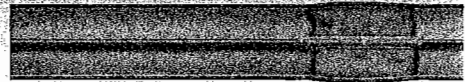
Profilo in punta ultra sottile (0,016")
flessibile e resistente



La punta lunga 7 mm attraversa la lesione
facilitando la ricanalizzazione del vaso



Minima Crossing Profile del palloncino
(0,0215")



Il diametro di 1.35 mm alla RPB
(15 bar) garantisce accesso illimitato
ad ogni ulteriore trattamento



Falco™ CTO: nessun effetto
o disarmonico anche in seguito
a ripetuti passaggi

ServiTech s.r.l.
L'Amore per il Lavoro

*POP: Progressive Obtruding Performance
Un miglioramento particolare all'Obt. Giovanni Saccani (I.D.)
(Care) e all'Obt. Laganò per il suo contributo alla realizzazione di Falco™ CTO

LOTTO 23

FALCON CTO



Specifiche tecniche

Costruzione catetere	Rapid Exchange (RX) / Over the Wire (OTW)
Materiale del palloncino	FLEXITEC™ PF
Rivestimento del palloncino	idrofilico LFC
Marker	1 o 2 a profilo zero in platino iridio
Diametro del catetere	RX distale 2.2F prossimale 2.0F OTW distale 2.2F 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

Informazioni per l'ordine

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

Codici Prodotti versione RX - 145cm

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. utile del catetere (cm)	N° di markers
FLC 010 010 C11	1.00	10	145	1
FLC 010 010 C12	1.00	10	145	2
FLC 010 014 C11	1.00	14	145	1
FLC 010 014 C12	1.00	14	145	2
FLC 010 020 C11	1.00	20	145	1
FLC 010 020 C12	1.00	20	145	2
FLC 012 010 C11	1.25	10	145	1
FLC 012 010 C12	1.25	10	145	2
FLC 012 014 C11	1.25	14	145	1
FLC 012 014 C12	1.25	14	145	2
FLC 012 020 C11	1.25	20	145	1
FLC 012 020 C12	1.25	20	145	2
FLC 015 010 C11	1.50	10	145	1
FLC 015 010 C12	1.50	10	145	2
FLC 015 014 C11	1.50	14	145	1
FLC 015 014 C12	1.50	14	145	2
FLC 015 020 C11	1.50	20	145	1
FLC 015 020 C12	1.50	20	145	2

Codici Prodotti versione OTW - 145cm

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. utile del catetere (cm)	N° di markers
FLC 010 010 C31	1.00	10	145	1
FLC 010 010 C32	1.00	10	145	2
FLC 010 014 C31	1.00	14	145	1
FLC 010 014 C32	1.00	14	145	2
FLC 010 020 C31	1.00	20	145	1
FLC 010 020 C32	1.00	20	145	2
FLC 012 010 C31	1.25	10	145	1
FLC 012 010 C32	1.25	10	145	2
FLC 012 014 C31	1.25	14	145	1
FLC 012 014 C32	1.25	14	145	2
FLC 012 020 C31	1.25	20	145	1
FLC 012 020 C32	1.25	20	145	2
FLC 015 010 C31	1.50	10	145	1
FLC 015 010 C32	1.50	10	145	2
FLC 015 014 C31	1.50	14	145	1
FLC 015 014 C32	1.50	14	145	2
FLC 015 020 C31	1.50	20	145	1
FLC 015 020 C32	1.50	20	145	2

Codici Prodotti versione RX - 160cm

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. utile del catetere (cm)	N° di markers
FLC 010 010 C21	1.00	10	160	1
FLC 010 010 C22	1.00	10	160	2
FLC 010 014 C21	1.00	14	160	1
FLC 010 014 C22	1.00	14	160	2
FLC 010 020 C21	1.00	20	160	1
FLC 010 020 C22	1.00	20	160	2
FLC 012 010 C21	1.25	10	160	1
FLC 012 010 C22	1.25	10	160	2
FLC 012 014 C21	1.25	14	160	1
FLC 012 014 C22	1.25	14	160	2
FLC 012 020 C21	1.25	20	160	1
FLC 012 020 C22	1.25	20	160	2
FLC 015 010 C21	1.50	10	160	1
FLC 015 010 C22	1.50	10	160	2
FLC 015 014 C21	1.50	14	160	1
FLC 015 014 C22	1.50	14	160	2
FLC 015 020 C21	1.50	20	160	1
FLC 015 020 C22	1.50	20	160	2

Codici Prodotti versione OTW - 160cm

Rif. N°	Ø Palloncino (mm)	Lungh. Palloncino (mm)	Lungh. utile del catetere (cm)	N° di markers
FLC 010 010 C41	1.00	10	160	1
FLC 010 010 C42	1.00	10	160	2
FLC 010 014 C41	1.00	14	160	1
FLC 010 014 C42	1.00	14	160	2
FLC 010 020 C41	1.00	20	160	1
FLC 010 020 C42	1.00	20	160	2
FLC 012 010 C41	1.25	10	160	1
FLC 012 010 C42	1.25	10	160	2
FLC 012 014 C41	1.25	14	160	1
FLC 012 014 C42	1.25	14	160	2
FLC 012 020 C41	1.25	20	160	1
FLC 012 020 C42	1.25	20	160	2
FLC 015 010 C41	1.50	10	160	1
FLC 015 010 C42	1.50	10	160	2
FLC 015 014 C41	1.50	14	160	1
FLC 015 014 C42	1.50	14	160	2
FLC 015 020 C41	1.50	20	160	1
FLC 015 020 C42	1.50	20	160	2

Ufficio vendite Italia

Invatec Italia s.r.l.
Via Oriano 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

Servizi Clienti s.r.l.
L'Amministratore Unico

INVATEC
Innovative Technology



Global sales & Marketing Office
Invatec Technology Center GmbH
Hofweg 10, 8500 Pfaffenhofen
8500 Pfaffenhofen, Switzerland

Manufacturer & Global Headquarters
Invatec S.p.A. Via Manfredi 111, Ferrara
26040 Roncole Verdi (FE) - Italy
Tel: +39 030 258 9511
www.invatec.com info@invatec.com

FALCON CTO


PTCA Balloon Catheter

Servitech s.r.l.
L'Amministratore

PTCA Balloonkatheter
Catetere a palloncino per PTCA
Catéter con balón de ACTP
Cathéter à ballonnet pour ACTP
Cateter por balón para PTCA
PTCA Ballonkatheter
PTCA balloonkatheter
PTCA-balloonkatheter
PTCA balloonkatheter

PTCA ballonkatheter
Balónkový katéter PTCA
Katéter balón PTCA
Cewnik balonowy do PTCA
PTCA ballonkatheter
Balonski kateter PTCA
PTCA ballonkatheter
PTCA balloon catheter
Баллонный катетер PTCA


PTCA balloninis katetelis
Balionen katetėris za PTCA
Cateter balón PTCA
Balionski kateter PTCA
Καθετήρας Μπαλονί για PTCA
PTKA Balon Kateteri
PTCA/バロンカテーテル
PTCA球囊导管
PTCA球囊导管


Content 1 * 
REF FLC 012 010 C31
2010-03
2013-03-28
LOT 11111111








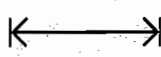

P	Ø BALLOON
5	1.15
6	1.20
NP 7	1.25
8	1.30
9	1.35
10	1.40
11	1.45
12	1.50
13	1.55
RBP 14	1.60


 BALLOON **1.25 mm**

 BALLOON **10 mm**

GC  **5 F**
 **0.056"**



GW  **0.014"**

 **145 cm**

 **HYDROPHILIC**



FALCON CTO
PTCA Balloon Catheter

CE   Invatec S.p.A.
Via Madonna della Libera, 17
37030 Ronadelle (BS) Italy

INVATEC




 **1.25 mm** x  **10 mm** x  **145 cm**


(01) 0 8033477 00855 4

INVATEC
FALCON CTO
1.25 mm x 10 mm


(17) 130328 (10) 11111111

 2013-03-28
 FLC 012 010 C31
 11111111


(01) 0 8033477 00855 4




INVATEC
FALCON CTO
1.25 mm x 10 mm


(17) 130328 (10) 11111111

 2013-03-28
 FLC 012 010 C31
 11111111




INVATEC - FALCON CTO
1.25 mm x 10 mm

(01) 0 8033477 00855 4 (17) 130328 (10) 11111111

 2013-03-28  FLC 012 010 C31  11111111

INVATEC - FALCON CTO
1.25 mm x 10 mm

(01) 0 8033477 00855 4 (17) 130328 (10) 11111111

 2013-03-28  FLC 012 010 C31  11111111

Elettrotech 16/03/333 mm - Inch 0/25.4 mm - 1bar=700000 Pascal=0.987 atm=14.504 psi