



AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA
Via Renato Paolini, 47 – 65124 Pescara (PE)

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI PESCARA**

ANNO: 2025

N. 1292

Data 01/10/2025

**OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50
COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. N. 36/2023 ALLA DITTA INTERMEDIX SRL PER LA
FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER INIETTORI ANGIOGRAFICI IN USO
PRESSO LA UOC CARDIOLOGIA UTIC DELLA ASL DI PESCARA.**

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: AFFIDAMENTO AI SENSI E PER GLI EFFETTI DI CUI ALL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D. LGS. N. 36/2023 ALLA DITTA INTERMEDIX SRL PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER INIETTORI ANGIOGRAFICI IN USO PRESSO LA UOC CARDIOLOGIA UTIC DELLA ASL DI PESCARA.

“Preso atto della relazione del Dirigente proponente che qui si riporta integralmente”

PREMESSO CHE L'ASL di Pescara è attualmente dotata di iniettori angiografici marca ACIST, modello ACIST CVI in pieno uso clinico presso la U.O.C. di Cardiologia -UTIC;

CONSIDERATO CHE i contratti in essere che hanno garantito la fornitura di materiale di consumo necessario al funzionamento dei sopra citati iniettori angiografici risultano scaduti;

VISTA la nota prot. 28702/25 del 18/03/2025, agli atti d'ufficio, con la quale la Direzione Sanitaria Aziendale ha nominato il Collegio Tecnico per la predisposizione del capitolato ai sensi della circolare aziendale n. 84755 del 22/06/2021 che ha delineato il procedimento per la predisposizione dei capitolati tecnici relativi a procedure di gara di competenza della UOC Gestione Approvvigionamenti beni e servizi;

TENUTO CONTO CHE

- si sta procedendo alla predisposizione della documentazione di gara per la nuova procedura da indire ai fini dell'affidamento ai sensi dell'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023, trattandosi di un importo complessivo superiore alla soglia comunitaria ex art. 14 del D.lgs. n. 36/2023;
- la nuova procedura da indire non sarà conclusa, valutati i tempi tecnici minimi incompressibili, prima del 30/11/2025;

DATO ATTO CHE

- in data 22/05/2025 il Direttore dell'UOC Cardiologia UTIC ha segnalato l'impossibilità di procedere alla reintegrazione delle scorte del materiale in oggetto e che lo stesso è indispensabile per poter eseguire le procedure interventistiche di angioplastica coronarica in emergenza nei pazienti con infarto miocardico acuto e nelle urgenze differibili di tutti gli altri pazienti;
- in data 03/06/2025 dalla medesima UOC Cardiologia UTIC è stata confermata la carenza del materiale di consumo;

EVIDENZIATO CHE risulta necessario adottare delle soluzioni ponte al fine di garantire la continuità della fornitura dei dispositivi medici di cui trattasi nelle more della conclusione della citata gara aziendale;

ATTESO CHE, la società INTERMEDIX SRL è risultata affidataria della fornitura ai sensi dell'art.76 c.2 lett. b) punto 2), di materiale di consumo necessario all'iniezione dei mezzi di contrasto tramite l'iniettore automatico “ACIST CVI™” per le esigenze della U.O.C. CARDIOLOGIA-UTIC del P.O. DI PESCARA come da DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n°1507/23, ed ha effettuato la fornitura in tempi rapidi e garantendo la continuità dell'attività dell'UOC ad un prezzo comunque congruo rispetto alle condizioni di mercato;

VISTI:

- l'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs. n.36/2023, che stabilisce che *“per gli affidamenti di contratti di servizi e forniture ... di importo inferiore a € 140.000, si possa procedere ad affidamento diretto, anche senza consultazione di più operatori economici, assicurando che siano scelti soggetti in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali”*;
- l'Allegato I.1 al Codice, che definisce, all'articolo 3, comma 1, lettera d), l'affidamento diretto come *“l'affidamento del contratto senza una procedura di gara, nel quale, anche nel caso di previo interpello di più operatori economici, la scelta è operata discrezionalmente dalla stazione appaltante o dall'ente concedente, nel rispetto dei criteri qualitativi e quantitativi di cui all'articolo*

50, comma 1 lettere a) e b), del codice e dei requisiti generali o speciali previsti dal medesimo codice”;

DATO ATTO CHE

- la UOC Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi in data 27/05/2025 ha ritenuto di avviare sulla piattaforma telematica MEPA una trattativa diretta n. **identificativo 5397003 – CIG. B71C5E0059**, con l'operatore economico **INTERMEDIX SRL P.I. 01279670689** con invito a presentare offerta per la fornitura dei dm in argomento, entro il 28/05/2025 ore 13.00;
- entro il suddetto termine è stata inoltrata l'offerta, corredata di tutta la documentazione amministrativa e tecnica richiesta, per un importo di € **75.000,00** oltre IVA 22% per la fornitura dei seguenti beni: *“MATERIALE DI CONSUMO PER INIETTORI ANGIOGRAFICI”*;

EVIDENZIATO che le operazioni risultano tracciate sulla piattaforma telematica MEPA;

RILEVATA la correttezza della documentazione trasmessa dall'Operatore Economico;

TENUTO CONTO CHE:

- la fornitura sarà disciplinata dall'offerta tecnica ed economica dell'Operatore Economico allegate al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- in considerazione dell'importo dell'affidamento, il contratto verrà stipulato previo espletamento di tutti i necessari adempimenti, mediante corrispondenza e secondo l'uso del commercio consistente in un apposito scambio di lettere, anche tramite posta elettronica certificata o strumenti analoghi;
- si è proceduto ai sensi dell'art. 99 D.lgs.36/2023 alla verifica dell'assenza di cause di esclusione automatiche di cui all'articolo 94, di esclusione non automatica di cui all'articolo 95 come da Verbale sottoscritto dal RUP e conservato agli atti d'ufficio

QUANTIFICATO l'importo della spesa per la fornitura in argomento in € **75.000,00** oltre IVA 22%;

RITENUTO, pertanto, necessario procedere all'affidamento del servizio di fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.lgs., alla ditta INTERMEDIX SRL P.I. 01279670689 per le esigenze della ASL di Pescara per un periodo di 6 mesi;

PRECISATO CHE la fornitura, potrebbe essere risolta nel corso della validità del contratto, qualora:

- il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'art. 26 della legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
- decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portassero alla totale esclusione ovvero parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
- le condizioni del mercato mutassero (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione sul mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati);
- venisse aggiudicata la procedura di gara;

VISTI:

- l'art. 50 c. 1 lett.a) del Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36;
- l'art. 6 del regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012;

Acquisito il parere tecnico favorevole in merito espresso dal Dirigente proponente, ai sensi della legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. che ne attesta la regolarità e la completezza;

Dato atto dell'attestazione resa dai componenti Responsabili in ordine alla regolarità amministrativo-contabile e tecnica del presente provvedimento:

1. ***Dirigente proponente, nella sua qualità di Responsabile della UOC ABS competente;***

nonché la registrazione al centro di costo

2. ***Dirigente della U.O.C. Controllo di Gestione;***

e al conto economico dell'esercizio di competenza

3. ***Dirigente della U.O.C. Bilancio e Gestione Economico-Finanziaria;***

Acquisiti, per quanto di competenza, i pareri favorevoli espressi in merito dal Direttore Amministrativo d'Azienda e dal Direttore Sanitario d'Azienda;

DELIBERA

Per tutto quanto sopra indicato e che qui si intende integralmente richiamato:

1. **DI AFFIDARE** all'Operatore economico INTERMEDIX SRL P.I. 01279670689, ai sensi e per gli effetti dell'art. 50 comma 1 lett. b) e per un periodo di mesi 6 (sei), la fornitura del materiale di consumo necessario all'iniezione dei mezzi di contrasto tramite l'iniettore automatico "ACIST CVi™", di proprietà di codesta Azienda (n° inv. 90957-100602) per un periodo di 6 mesi;
2. **DI QUANTIFICARE** in € 75.000,00 oltre IVA al 22% la spesa stimata per la fornitura di cui sopra;
3. **DI PRECISARE** che la fornitura potrebbe essere risolta nel corso della validità del contratto, qualora:
 - il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP S.p.A.), ai sensi dell'art. 26 della legge n. 488/1999, o il soggetto aggregatore regionale, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche più vantaggiose, salvo che la ditta aggiudicataria non offra di adeguare la propria offerta rispetto a quella più vantaggiosa;
 - decisioni motivate da parte della stazione appaltante in relazione al concreto dispiegarsi dell'attività gestionale portassero alla totale esclusione ovvero parziale utilizzo dei prodotti oggetto della gara;
 - le condizioni del mercato mutassero (es. i dispositivi aggiudicati risultano obsoleti a seguito dell'immissione sul mercato di nuovi dispositivi innovativi, escluso il caso di aggiornamento tecnologico dei dispositivi aggiudicati);
 - venisse aggiudicata la procedura di gara;

4. **DI NOMINARE** RUP degli affidamenti in parola il Dott. Quirino Cipolla;
5. **DI TRASMETTERE** il presente provvedimento al Direttore della U.O.C. Cardiologia- UTIC;
6. **DI DICHIARARE** il presente atto immediatamente esecutivo, ai sensi dell'art. 6 del Regolamento interno approvato con deliberazione n. 705 del 28 giugno 2012;
7. **DI DISPORRE** che il presente provvedimento venga integralmente pubblicato nell'Albo Pretorio Aziendale e nella sezione Amministrazione Trasparente ai sensi del D. lgs n. 33/2013 e ss.mm.

Quirino Cipolla

Da: Nicola Cifaratti
Inviato: martedì 27 maggio 2025 16:54
A: Quirino Cipolla
Oggetto: I: PRODOTTI NON ORDINABILI
Allegati: Allegato A.xlsx; Capitolato Tecnico accessori iniettori angiografici Acist CVI.docx

Priorità: Alta

Categorie: Da fare

Da: Federica Ciampoli <federica.ciampoli@asl.pe.it>
Inviato: venerdì 23 maggio 2025 10:46
A: Massimo Di Marco <massimo.dimarco@asl.pe.it>
Cc: Luisa Evangelista <luisa.evangelista@asl.pe.it>; Cristina Forcella <cristina.forcella@asl.pe.it>; Nicola Cifaratti <nicola.cifaratti@asl.pe.it>
Oggetto: R: PRODOTTI NON ORDINABILI

Gent.le Dottore buongiorno,
vista l'urgenza e l'indisponibilità del ctr in questione procederemo con un affidamento di sei mesi alla ditta attuale, nelle more di una gara aperta.
La prego di voler confermare la fornitura in oggetto.

Cordialmente



*Dott.ssa Federica Ciampoli
U.O.C. Gestione Approvvigionamenti Beni e Servizi
ASL Pescara
Tel: 085.4253174*

Da: Massimo Di Marco <massimo.dimarco@asl.pe.it>
Inviato: giovedì 22 maggio 2025 11:55
A: Cristina Forcella <cristina.forcella@asl.pe.it>; Luisa Evangelista <luisa.evangelista@asl.pe.it>; Federica Ciampoli <federica.ciampoli@asl.pe.it>
Cc: Sabatino Roio <sabatino.roio@asl.pe.it>; Daniele Biancofiore <daniele.biancofiore@asl.pe.it>; Monica Cetrullo <monica.cetrullo@asl.pe.it>
Oggetto: Re: PRODOTTI NON ORDINABILI

Gentilissime dottoresse tali prodotti sono indispensabili per poter eseguire le procedure interventistiche di angioplastica coronarica in emergenza nei pazienti con infarto miocardico acuto e nelle urgenze differibili di tutti gli altri pazienti coronaropatici.

Per tale motivo sono indispensabili per evitare di interrompere il servizio di emergenza urgenza delle patologie infartuali tempo-dipendenti.

A disposizione per ulteriori chiarimenti e certo di un precoce riscontro vi ringrazio e invio cordiali saluti;

Dott. Massimo Di Marco
UOC Cardiologia UTIC

Da: Cristina Forcella

Inviato: mercoledì 21 maggio 2025 11:48

A: Massimo Di Marco; Nicola Cifaratti; Daniele Forlani

Cc: Daniele Biancofiore; Monica Cetrullo; Sabatino Roio

Oggetto: PRODOTTI NON ORDINABILI

BUONGIORNO,

IN ALLEGATO I PRODOTTI NON ORDINABILI PER MANCATA DISPONIBILITÀ ECONOMICA
SUL CONTRATTO 2023/899

SALUTI



**CRISTINA
FORCELLA**

ASL Pescara
U.O.C. Farmacia
Ospedaliera

Quirino Cipolla

Da: Piergiusto Vitulli
Inviato: martedì 3 giugno 2025 09:47
A: Quirino Cipolla
Cc: Massimo Di Marco; Nico.cifaratti@asl.pe.it; Dimarcom@hotmail.it
Oggetto: Acist Emodinamica

Categorie: Da fare

Buongiorno,

Con la presente si segnala che il numero residui di pezzi acist a disposizione è di circa 20, un numero capace di coprire il fabbisogno dell' attività di sala esclusivamente dei prossimi tre o quattro giorni. Si segnala la necessità e l'urgenza di avere disposizione ulteriore pezzi di Acist.

Ringraziando per disponibilità, auguro una buona giornata.

Dott. PierGiusto Vitulli
Dirigente medico UOC cardiologia con utic

DESCRIZIONE	COSTO UNITARIO PZ	CODICE REF.	CND	REPERTORIO	PREZZO UNITARIO	PREZZO COMPLESSIVO OFFERTO	NUMERO DI PEZZI PER CONFEZIONE	PREZZO PER CONFEZIONE
COMANDI ACIST DOPPIO PULSANTE (MODEL AT P54 SKU 014644)	€ 36,70	AT-P54	A030401	47588	€ 36,70	€ 45.875,00	10	€ 367,00
SIRINGA AUTO MATED MANIFOLD KIT BT 2000 (MODEL BT 2000 SKU 014613)	€ 27,00	BT2000	A030401	20740	€ 27,00	€ 14.850,00	10	€ 270,00
2000 MANIFOLD KIT AUTOM PER MDC 100 ML SIRINGA (MODEL A 2000 SKU 014612)	€ 28,70	A2000	A020201	4106	€ 28,70	€ 15.785,00	10	€ 287,00

INTERMEDIX SRL
IVAN TEODORO PANTALONE
AMMINISTRATORE UNICO

INTERMEDIX SRL – RDO N.5397003/2025

Pag. 1 di 2



SCHEMA TECNICA

Kit angiografico monouso AT-P54

CODICE BRACCO= C14644



REF. Model AT-P54

(SKU 014644)

CND = A030401

N. REPERTORIO =

47588/R

UDI= N.A.



Produttore: ACIST
Medical Systems Inc.;
7905 Fuller Road,
Eden Prairie, MN
55344 USA

**Distributore
esclusivo per l'Italia:**
Bracco Imaging Italia
srl



Descrizione: Il Kit Monouso AngioTouch® AT-P54 è costituito dai seguenti componenti:

- Comando manuale pneumatico a doppio pulsante di forma ergonomica per attivazione e modulazione iniezione di mezzo di contrasto e per l'infusione di soluzione fisiologica.
- Linea di iniezione ad alta pressione (1200 psi) di 137 cm (54") con connessione M/M del tipo "luer lock" su entrambe le estremità per collegamento tra il sistema di iniezione ed il catetere.
- Rubinetto ad alta pressione (1200 psi) a 3 vie realizzato in policloruro trasparente (PC) con connessioni di tipo "luer lock"; in particolare la connessione con il catetere angiografico è di tipo rotante

Destinazione d'uso del sistema: Il Kit Monouso AngioTouch® AT-P54 è destinato all'infusione controllata di mezzi di contrasto radiopachi per procedure angiografiche utilizzando l'iniettore ACIST CVi STANDARD o Iniettore ACIST CVi SIEMENS

Versione N.: 01

Preparata da:

Revisionata da:

CRISTINA CIOCCA

27-Jul-20

Data:

Data:

27-lug-20

Durata d'uso: Monouso (non ri-utilizzare). Il riutilizzo può provocare la contaminazione incrociata, il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo, per esempio, l'ingresso di aria, perdite, o calo delle prestazioni.

Imballo: Il kit AngioTouch® AT-P54 è confezionato singolarmente in buste di Tyvek/PET ed inserito in scatole di cartone da 10 pz. ciascuna e rispettano tutte le disposizioni vigenti secondo standard internazionali riguardanti lo stoccaggio ed il confezionamento.

Sterilizzazione: Ossido di Etilene

Controlli di Qualità sui Componenti e Prodotti Finiti: Il dispositivo soddisfa i requisiti principali ed è conforme ai relativi paragrafi degli standard CE armonizzati applicabili e agli altri documenti normativi (MDD 93/42/CEE e standard riconosciuti applicabili). I dispositivi finiti sono sottoposti a test visivi, dimensionali e fisici, in conformità alle procedure di qualità interne. I prodotti finiti sterili sono sottoposti a test di sterilità, apirogenicità, tossicità chimica, ossido di etilene residuo secondo le norme **ISO 10993-7 e biocompatibilità in conformità alle norme ISO 10993.**

Produzione e Conformità: Questo dispositivo è prodotto nel rispetto delle "norme di buona fabbricazione". ACIST Medical Systems Inc. mantiene un Sistema di Gestione Qualità in conformità alle norme EN ISO 13485. Il dispositivo è conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e alla sua trasposizione negli ordinamenti nazionali nei paesi europei autorizzati ACIST Medical Systems Inc.

Classificazione del prodotto: Questo dispositivo medico rientra nella "classe IIa" ed è marcato CE in conformità alla direttiva MDD 93/42/CEE

Smaltimento Rifiuti: Seguire le leggi specifiche per i rifiuti ospedalieri.

Stoccaggio: Conservare il prodotto in luogo asciutto, evitare l'esposizione diretta alla luce ed al calore. Temperatura raccomandata di stoccaggio da + 10°C a + 35°C. Umidità atmosferica raccomandata di stoccaggio 50-60%

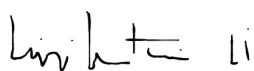
Periodo di validità: 12 Mesi

Stabilità nel Tempo del Dispositivo: Ovunque il dispositivo medico sia conservato e trasferito seguendo le indicazioni scritte sulle istruzioni per l'uso, mantiene tutte le sue caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche durante tutto il periodo di validità, che è di 12 Mesi dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione e imballaggio della scatola.

Versione N.: 01

Preparata da:

Revisionata da:



CRISTINA CIOCCA

27-Jul-20

Data:

Data:

27-lug-20

Certificato di completamento

ID busta: 5B7E3CB540F6441CA269C75449685675	Stato: Completato
Oggetto: Firma tramite DocuSign: Scheda Tecnica Kit AT_P54 per Iniettore ACIST CVi.docx	
Busta d'origine:	
Pagine documento: 2	Firme: 4
Pagine certificato: 2	Iniziali: 0
Firma guidata: Abilitato	Creatore busta:
Timbro ID busta: Abilitato	cristina ciocca
Fuso orario: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlino, Berna, Roma, Stoccolma, Vienna	Via E. Folli, 50
	Milan, . 20134
	cristina.ciocca@bracco.com
	Indirizzo IP: 93.35.243.247

Verifica record

Stato: Originale	Proprietario: cristina ciocca	Posizione: DocuSign
27/07/2020 16:11:34	cristina.ciocca@bracco.com	

Firmatario - Eventi

Firma	Timestamp
Luigi Imperatori	Inviato: 27/07/2020 16:12:26
luigi.imperatori@bracco.com	Visualizzato: 27/07/2020 16:25:55
Bracco Imaging Italia S.R.L.	Firmata: 27/07/2020 16:26:01
Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)	
Scelta della firma: Tracciata sul dispositivo	
Mediante l'indirizzo IP: 81.114.157.81	

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite DocuSign

CRISTINA CIOCCA	Inviato: 27/07/2020 16:26:02
cristina.ciocca@bracco.com	Visualizzato: 27/07/2020 16:30:57
bracco imaging spa	Firmata: 27/07/2020 16:31:02
Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account (nessuna)	
Scelta della firma: Stile preselezionato	
Mediante l'indirizzo IP: 81.114.157.82	

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite DocuSign

Firmatario di persona - Eventi	Firma	Timestamp
Editor - Eventi di recapito	Stato	Timestamp
Agente - Eventi recapito	Stato	Timestamp
Recapito intermedio - Eventi	Stato	Timestamp
Recapito consegna certificata - Eventi	Stato	Timestamp
Copia nascosta - Eventi	Stato	Timestamp
Firma come testimone gli eventi	Firma	Timestamp
Pubblico ufficiale - Eventi	Firma	Timestamp
Riepilogo busta - Eventi	Stato	Data e ora
Buste inviate	Con hash/Crittografato	27/07/2020 16:26:02

Riepilogo busta - Eventi	Stato	Data e ora
Consegna certificata	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:30:57
Apposizione firma completata	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:02
Completato	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:02

Eventi di pagamento	Stato	Data e ora
---------------------	-------	------------

INTERMEDIX SRL – RDO N.5397003/2025

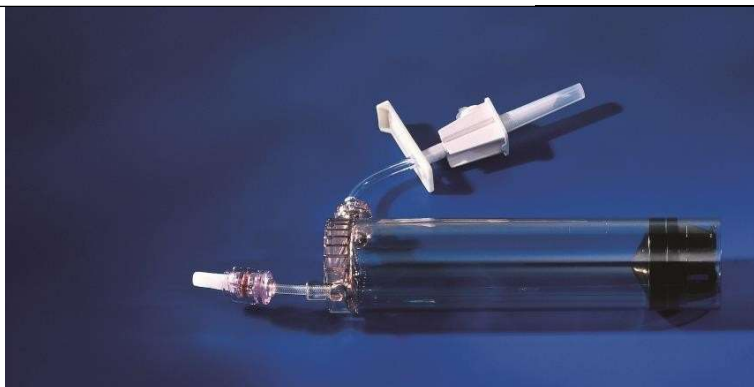
Pag. 1 di 2

**SCHEMA TECNICA****Kit Siringa Pluriuso A-2000****CODICE BRACCO= C14612****REF Model A2000**

(SKU 014612)

CND = A020201**N. REPERTORIO =**

4106/R

UDI= N.A.**Classe IIA**
LATEX FREE**Produttore:** ACISTMedical Systems Inc.;
7905 Fuller Road, Eden
Prairie, MN 55344 USA**Distributore esclusivo
per l'Italia:** Bracco
Imaging Italia srl**Descrizione:** Il Kit Siringa Pluriuso A-2000, fornito pre-assemblato ed incollato al fine di evitare qualsiasi possibilità di errate o non idonee connessioni fra i vari componenti, è composto da:

- Siringa pluriuso fino a 5 pazienti di forma cilindrica da 100 ml per mezzo di contrasto con sistema per eliminazione aria, realizzata in policarbonato trasparente (PC). La siringa è dotata di una uscita per il collegamento con il manifold realizzata con tubazione ad alta pressione (1200 psi) in poliuretano (PU) con armatura interna e connettore del tipo "luer lock" con rotante.
- Deflussore, realizzato in PVC trasparente, con valvola di sfio aria per il collegamento continuo tra la siringa ed il flacone del mezzo di contrasto

Destinazione d'uso del sistema: Il Kit Siringa Pluriuso A-2000 è destinato all'infusione controllata di mezzi di contrasto radiopachi per procedure angiografiche utilizzando l'iniettore ACIST CVi STANDARD o Iniettore ACIST CVi SIEMENS**Durata d'uso:** Pluriuso fino a 5 Pazienti/Procedure (non ri-utilizzare). L'utilizzo oltre le 5 Procedure può provocare la contaminazione incrociata, il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo, per esempio, l'ingresso di aria, perdite, o calo delle prestazioni.

Versione N.: 01

Preparata da:

27-Jul-20

Data:

Revisionata da:

Data:

CRISTINA CIOCCA

27-lug-20

Imballo: Il kit A-2000 è confezionato singolarmente in buste di Tyvek/PET ed inserito in scatole di cartone da 10 pz. ciascuna e rispettano tutte le disposizioni vigenti secondo standard internazionali riguardanti lo stoccaggio ed il confezionamento.

Sterilizzazione: Raggi Gamma

Controlli di Qualità sui Componenti e Prodotti Finiti: Il dispositivo soddisfa i requisiti principali ed è conforme ai relativi paragrafi degli standard CE armonizzati applicabili e agli altri documenti normativi (MDD 93/42/CEE e standard riconosciuti applicabili). I dispositivi finiti sono sottoposti a test visivi, dimensionali e fisici, in conformità alle procedure di qualità interne. I prodotti finiti sterili sono sottoposti a test di sterilità, apirogenicità, tossicità chimica, ossido di etilene residuo secondo le norme ISO 10993-7 e biocompatibilità in conformità alle norme ISO 10993.

Produzione e Conformità: Questo dispositivo è prodotto nel rispetto delle "norme di buona fabbricazione". ACIST Medical Systems Inc. mantiene un Sistema di Gestione Qualità in conformità alle norme EN ISO 13485. Il dispositivo è conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e alla sua trasposizione negli ordinamenti nazionali nei paesi europei autorizzati ACIST Medical Systems Inc.

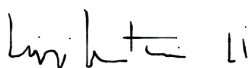
Classificazione del prodotto: Questo dispositivo medico rientra nella "classe IIa" ed è marcato CE in conformità alla direttiva MDD 93/42/CEE

Smaltimento Rifiuti: Seguire le leggi specifiche per i rifiuti ospedalieri.

Stoccaggio: Conservare il prodotto in luogo asciutto, evitare l'esposizione diretta alla luce ed al calore. Temperatura raccomandata di stoccaggio da + 10°C a + 35°C. Umidità atmosferica raccomandata di stoccaggio 50-60%

Periodo di validità: 12 Mesi

Stabilità nel Tempo del Dispositivo: Ovunque il dispositivo medico sia conservato e trasferito seguendo le indicazioni scritte sulle istruzioni per l'uso, mantiene tutte le sue caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche durante tutto il periodo di validità, che è di 12 Mesi dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione e imballaggio della scatola.



27-Jul-20

Versione N.: 01

Preparata da:

Data:

Revisionata da:

Data:



27-lug-20

Certificato di completamento

ID busta: 28EB2725A43D49369C49FE250F45C338

Oggetto: Firma tramite DocuSign: Scheda Tecnica Kit Siringa A-2000 per Iniettore ACIST CVi.docx

Busta d'origine:

Pagine documento: 2

Firme: 4

Stato: Completato

Pagine certificato: 2

Iniziali: 0

Creatore busta:

Firma guidata: Abilitato

cristina ciocca

Timbro ID busta: Abilitato

Via E. Folli, 50

Fuso orario: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlino, Berna, Roma, Stoccolma, Vienna

Milan, . 20134

cristina.ciocca@bracco.com

Indirizzo IP: 81.114.157.82

Verifica record

Stato: Originale

Proprietario: cristina ciocca

Posizione: DocuSign

27/07/2020 16:18:42

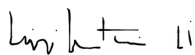
cristina.ciocca@bracco.com

Firmatario - Eventi**Firma****Timestamp**

Luigi Imperatori

luigi.imperatori@bracco.com

Bracco Imaging Italia S.R.L.

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account
(nessuna)

Inviato: 27/07/2020 16:19:41

Visualizzato: 27/07/2020 16:25:18

Firmata: 27/07/2020 16:25:23

Scelta della firma: Tracciata sul dispositivo

Mediante l'indirizzo IP: 81.114.157.81

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite DocuSign

CRISTINA CIOCCA

cristina.ciocca@bracco.com

bracco imaging spa

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account
(nessuna)

Inviato: 27/07/2020 16:25:25

Visualizzato: 27/07/2020 16:31:37

Firmata: 27/07/2020 16:31:42

Scelta della firma: Stile preselezionato

Mediante l'indirizzo IP: 81.114.157.82

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite DocuSign

Firmatario di persona - Eventi**Firma****Timestamp****Editor - Eventi di recapito****Stato****Timestamp****Agente - Eventi recapito****Stato****Timestamp****Recapito intermedio - Eventi****Stato****Timestamp****Recapito consegna certificata - Eventi****Stato****Timestamp****Copia nascosta - Eventi****Stato****Timestamp****Firma come testimone gli eventi****Firma****Timestamp****Pubblico ufficiale - Eventi****Firma****Timestamp****Riepilogo busta - Eventi****Stato****Data e ora**

Buste inviate

Con hash/Crittografato

27/07/2020 16:25:25

Riepilogo busta - Eventi	Stato	Data e ora
Consegna certificata	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:37
Apposizione firma completata	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:42
Completato	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:42

Eventi di pagamento	Stato	Data e ora
---------------------	-------	------------

INTERMEDIX SRL – RDO N.5397003/2025

Pag. 1 di 2

**SCHEDA TECNICA****Kit angiografico monouso BT-2000****CODICE BRACCO= C14613****REF Model BT2000**

(SKU 014613)

CND = A030401**N. REPERTORIO =**

20740/R

UDI= N.A.

66263

Classe IIA
LATEX FREE**Produttore:** ACIST
Medical Systems Inc.;
7905 Fuller Road, Eden
Prairie, MN 55344 USA**Distributore esclusivo
per l'Italia:** Bracco
Imaging Italia srl**Descrizione:** Il Kit Monouso BT-2000, fornito pre-assemblato ed incollato al fine di evitare qualsiasi possibilità di errate o non idonee connessioni fra i vari componenti, è composto da:

- Linea per infusione della soluzione fisiologica con elemento di collegamento alla cartuccia del trasduttore di pressione per il monitoraggio pressorio. La linea è realizzata in polivinilcloruro (PVC) trasparente nella sua parte a bassa pressione (dalla sacca di fisiologica sino al manifold) e in policarbonato (PC) armato trasparente nella sua parte ad alta pressione e di collegamento con la linea di iniezione (dal manifold alla linea di iniezione); quest'ultimo collegamento è del tipo "luer lock". L'elemento di collegamento alla cartuccia del trasduttore di pressione è realizzato in policarbonato (PC) trasparente per una migliore visibilità e possibilità di ispezione per la presenza di eventuali bolle d'aria che inficino la corretta rilevazione della pressione del paziente.
- Manifold automatico (valvola di scambio) realizzato in policarbonato (PC) trasparente con valvola di non ritorno per escludere il monitoraggio pressorio durante l'iniezione di mezzo di contrasto e per preservare la sterilità del contenuto della siringa. La trasparenza del dispositivo consente una verifica della presenza di eventuale aria residua.

Versione N.: 01

Preparata da:

Revisionata da:

CRISTINA GIOCCA

27-Jul-20

Data:

Data:

27-lug-20

- Siringa con cono tipo luer lock da 20 cc
- Tappino luer M/F

Destinazione d'uso del sistema: Il Kit Monouso BT-2000 è destinato all'infusione controllata di mezzi di contrasto radiopachi per procedure angiografiche utilizzando l'iniettore ACIST CVi STANDARD o Iniettore ACIST CVi SIEMENS

Durata d'uso: Monouso (non ri-utilizzare). Il riutilizzo può provocare la contaminazione incrociata, il rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo, per esempio, l'ingresso di aria, perdite, o calo delle prestazioni.

Imballo: Il kit BT-2000 è confezionato singolarmente in buste di Tyvek/PET ed inserito in scatole di cartone da 10 pz. ciascuna e rispettano tutte le disposizioni vigenti secondo standard internazionali riguardanti lo stoccaggio ed il confezionamento.

Sterilizzazione: Raggi Gamma

Controlli di Qualità sui Componenti e Prodotti Finiti: Il dispositivo soddisfa i requisiti principali ed è conforme ai relativi paragrafi degli standard CE armonizzati applicabili e agli altri documenti normativi (MDD 93/42/CEE e standard riconosciuti applicabili). I dispositivi finiti sono sottoposti a test visivi, dimensionali e fisici, in conformità alle procedure di qualità interne. I prodotti finiti sterili sono sottoposti a test di sterilità, apirogenicità, tossicità chimica, ossido di etilene residuo secondo le norme ISO 10993-7 e biocompatibilità in conformità alle norme ISO 10993.

Produzione e Conformità: Questo dispositivo è prodotto nel rispetto delle "norme di buona fabbricazione". ACIST Medical Systems Inc. mantiene un Sistema di Gestione Qualità in conformità alle norme EN ISO 13485. Il dispositivo è conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e alla sua trasposizione negli ordinamenti nazionali nei paesi europei autorizzati ACIST Medical Systems Inc.

Classificazione del prodotto: Questo dispositivo medico rientra nella "classe IIa" ed è marcato CE in conformità alla direttiva MDD 93/42/CEE

Smaltimento Rifiuti: Seguire le leggi specifiche per i rifiuti ospedalieri.

Stoccaggio: Conservare il prodotto in luogo asciutto, evitare l'esposizione diretta alla luce ed al calore. Temperatura raccomandata di stoccaggio da + 10°C a + 35°C. Umidità atmosferica raccomandata di stoccaggio 50-60%

Periodo di validità: 12 Mesi

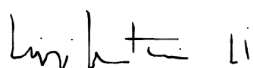
Stabilità nel Tempo del Dispositivo: Ovunque il dispositivo medico sia conservato e trasferito seguendo le indicazioni scritte sulle istruzioni per l'uso, mantiene tutte le sue caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche durante tutto il periodo di validità, che è di 12 Mesi dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione e imballaggio della scatola.

27-Jul-20

Versione N.: 01

Preparata da:

Revisionata da:



CRISTINA CIOCCA

Data:

Data:

27-lug-20

Certificato di completamento

ID busta: A9F834ADE1AB44E8963FCBD102323BF7

Stato: Completato

Oggetto: Firma tramite DocuSign: Scheda Tecnica Kit BT_2000 per Iniettore ACIST CVi.docx

Busta d'origine:

Pagine documento: 2

Firme: 4

Creatore busta:

Pagine certificato: 2

Iniziali: 0

cristina ciocca

Firma guidata: Abilitato

Via E. Folli, 50

Timbro ID busta: Abilitato

Milan, . 20134

Fuso orario: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlino, Berna, Roma, Stoccolma, Vienna

cristina.ciocca@bracco.com

Indirizzo IP: 81.114.157.82

Verifica record

Stato: Originale

Proprietario: cristina ciocca

Posizione: DocuSign

27/07/2020 16:16:07

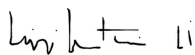
cristina.ciocca@bracco.com

Firmatario - Eventi**Firma****Timestamp**

Luigi Imperatori

luigi.imperatori@bracco.com

Bracco Imaging Italia S.R.L.

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account
(nessuna)

Scelta della firma: Tracciata sul dispositivo

Mediante l'indirizzo IP: 81.114.157.81

Inviato: 27/07/2020 16:17:06

Visualizzato: 27/07/2020 16:25:29

Firmata: 27/07/2020 16:25:35

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite DocuSign

CRISTINA CIOCCA

cristina.ciocca@bracco.com

bracco imaging spa

Livello di protezione: E-mail, Autenticazione account
(nessuna)

Scelta della firma: Stile preselezionato

Mediante l'indirizzo IP: 81.114.157.82

Inviato: 27/07/2020 16:25:36

Visualizzato: 27/07/2020 16:31:26

Firmata: 27/07/2020 16:31:30

Record elettronico e divulgazione della firma:

Non disponibile tramite DocuSign

Firmatario di persona - Eventi**Firma****Timestamp****Editor - Eventi di recapito****Stato****Timestamp****Agente - Eventi recapito****Stato****Timestamp****Recapito intermedio - Eventi****Stato****Timestamp****Recapito consegna certificata - Eventi****Stato****Timestamp****Copia nascosta - Eventi****Stato****Timestamp****Firma come testimone gli eventi****Firma****Timestamp****Pubblico ufficiale - Eventi****Firma****Timestamp****Riepilogo busta - Eventi****Stato****Data e ora**

Buste inviate

Con hash/Crittografato

27/07/2020 16:25:36

Riepilogo busta - Eventi	Stato	Data e ora
Consegna certificata	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:26
Apposizione firma completata	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:30
Completato	Controllo protezione eseguito	27/07/2020 16:31:30

Eventi di pagamento	Stato	Data e ora
---------------------	-------	------------

ACIST Medical Systems, Inc.

7905 Fuller Road

Eden Prairie

Minnesota

55344

USA

9th January 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: EU2023-607/ 680288

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

ACIST Medical Systems, Inc.

7905 Fuller Road

Eden Prairie

Minnesota

55344

USA

SRN Number (if available): US-MF-000010784

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 4

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com



The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

**Daniel
Taylor**

Digitally signed by
Daniel Taylor
Date: 2024.01.09
15:33:45 Z

BSI Scheme Manager

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Navvus II Catheter	Class III	Not Applicable	CE 596589
Kodama Catheter	Class III	Not Applicable	CE 647146
Nucleo / Horizon System	Class IIb - Non Implantable	CVi Contrast Delivery System	CE 66263
RXi System	Class IIa	Not Applicable	CE 66263
HDi System	Class IIa	Not Applicable	CE 66263
Reusable Syringe Kit	Class IIa	Not Applicable	CE 66263
Automated Manifold Kit	Class IIa	Not Applicable	CE 66263
AngioTouch Hand Controller Kit	Class IIa	Not Applicable	CE 66263

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
n/a	n/a	n/a	n/a
n/a	n/a	n/a	n/a
n/a	n/a	n/a	n/a

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/08/30	Initial issue
2024/01/09	Updated to add Table 2 and revise Kodama Catheter certificate number from CE 596589 to CE 647146

MB2791

Manufacturer's Declaration

In relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to:

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	ACIST Medical Systems, Inc.
Manufacturer address and contact details	7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA
Single Registration Number (SRN) (if available)	US-MF-000010784

Authorised Representative name (if applicable)	ACIST Europe B.V
Authorised Representative address and contact details	Argonstraat 3 6422PH Heerlen The Netherlands
Single Registration Number (SRN) (if available)	NL-AR-000002151

Notified body name (if applicable)	☒ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	☒ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	☒ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	☒ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	☒ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above-listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.
- ☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

ACIST Medical Systems, Inc.

Place: Eden Prairie, Minnesota

Date: 11-Sep-23

Milana Solganik

Milana Solganik

VP, Clinical and Regulatory Affairs

Milana.solganik@bracco.com

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Navvus II Catheter	CE 596589	25 September 2023	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2027	n/a
Kodama Catheter	CE 647146	26 May 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2027	n/a
CVi System	CE 66263	26 May 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2028	Nucleo / Horizon System
Rapid Exchange (RXi) System	CE 66263	26 May 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2028	n/a
High Definition (HDi) System	CE 66263	26 May 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2028	n/a
Reusable Syringe Kit	CE 66263	26 May 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2028	n/a
Automated Manifold Kit	CE 66263	26 May 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2028	n/a
AngioTouch Hand Controller Kit	CE 66263	26 May 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 December 2028	n/a

Dichiarazione del produttore

In relazione al regolamento (UE) 2023/607 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, in particolare per quanto riguarda:

- ☐ la validità dei certificati rilasciati in conformità della direttiva 90/385/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici (MDD) (certificati di conformità alle direttive) e/o
- ☐ la conformità dei dispositivi e la nostra conformità, in qualità di produttori dei dispositivi, alle condizioni per il mantenimento in commercio e la messa in servizio

Nome del produttore	ACIST Medical Systems, Inc.
Indirizzo e recapiti del produttore	7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA
Numero di registrazione unico (SRN) (se disponibile)	US-MF-000010784

Nome del rappresentante autorizzato (se applicabile)	ACIST Europe B.V
Indirizzo e recapiti del rappresentante autorizzato	Argonstraat 3 6422PH Heerlen Paesi Bassi
Numero di registrazione unico (SRN) (se disponibile)	NL-AR-000002151

Nome dell'organismo notificato (se applicabile)	☒ Vedere il prospetto allegato
Numero dell'organismo notificato (se applicabile)	☒ Vedere il prospetto allegato
Numero del certificato o dei certificati di conformità alle direttive a cui si riferisce la presente conferma (se applicabile)	☒ Vedere il prospetto allegato
Data di scadenza originale indicata sul certificato di conformità alle direttive prima dell'estensione della validità (se applicabile)	☒ Vedere il prospetto allegato
Data finale del periodo di validità/di transizione esteso	☒ Vedere il prospetto allegato

Noi, in qualità di produttori, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità:

- ☐ per il **certificato di conformità alle direttive** sopra indicato (o vedere il prospetto allegato, se si tratta di più certificati) sono soddisfatte le condizioni per l'estensione legale della validità, come richiesto dall'articolo 120.2 della MDR e/o
- ☐ Il **dispositivo o i dispositivi** indicati nel prospetto allegato e noi, in qualità di produttori, siamo conformi alle condizioni elencate nell'articolo 120.3c della MDR per il mantenimento in commercio e la messa in servizio,

segnatamente soddisfacendo le seguenti condizioni:

➤ **Certificato o certificati di conformità alle direttive** come indicato sopra o nel prospetto allegato

- ☐ Il certificato o i certificati di conformità alle direttive concernenti il dispositivo o i dispositivi indicati sono stati rilasciati dopo il 25 maggio 2017, erano validi al 26 maggio 2021 e non sono stati ritirati successivamente.

Scegliere le dichiarazioni applicabili:

- ☐ Scaduti *prima* del 20 marzo 2023:
 - ☐ Prima della data di scadenza originaria indicata sul certificato o sui certificati di conformità alle direttive, noi e l'organismo notificato abbiamo firmato uno o più accordi scritti conformemente al punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII del presente regolamento per la valutazione della conformità del dispositivo o dei dispositivi oggetto del certificato o dai certificati scaduti o di uno o più dispositivi destinati a sostituire tale o tali dispositivi, oppure
 - ☐ Un'autorità competente ha concesso una deroga alla procedura di valutazione della conformità applicabile a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, della direttiva MDR (può essere fornita su richiesta), oppure
 - ☐ Un'autorità competente ha richiesto al produttore, a norma dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR, di eseguire la procedura di valutazione della conformità applicabile (può essere fornita su richiesta)

Scegliere una delle seguenti affermazioni solo se una deroga ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, o un requisito ai sensi dell'articolo 97, paragrafo 1, è stato concesso da un'autorità competente:

- ☐ Una o più domande formali di valutazione della conformità all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma, dell'allegato VII della MDR sono state o saranno presentate da noi entro il 26 maggio 2024 per il dispositivo o i dispositivi elencati nel prospetto allegato o per il suo o i suoi sostituti, e l'accordo o gli accordi scritti firmati saranno in vigore in conformità al punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII della MDR prima del 26 settembre 2024.
- ☐ Non intendiamo presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

- ☒ Scaduti *dopo* il 20 marzo 2023:

Scegliere un'affermazione applicabile:

- ☒ Una o più domande formali di valutazione della conformità all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma, dell'allegato VII della MDR sono state o saranno presentate da noi entro il 26 maggio 2024 per il dispositivo o i dispositivi elencati nel prospetto allegato o per il suo o i suoi sostituti, e l'accordo o gli accordi scritti firmati saranno in vigore in conformità al punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII della MDR prima del 26 settembre 2024.

- ☐ Non intendiamo presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

➤ **Dispositivi passati a classe superiore**

Nel caso di dispositivi per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi della MDD non ha richiesto il coinvolgimento di un organismo notificato, per i quali la dichiarazione di conformità è stata redatta prima del 26 maggio 2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità ai sensi del presente regolamento richiede il coinvolgimento di un organismo notificato:

Scegliere un'affermazione applicabile:

- ☐ Una o più domande formali di valutazione della conformità all'organismo notificato in conformità al punto 4.3, primo comma, dell'allegato VII della MDR sono state o saranno presentate da noi entro il 26 maggio 2024 per il dispositivo o i dispositivi elencati nel prospetto allegato o per il suo o i suoi sostituti, e l'accordo o gli accordi scritti firmati saranno in vigore in conformità al punto 4.3, secondo comma, dell'allegato VII della MDR prima del 26 settembre 2024.
- ☐ Non intendiamo presentare una domanda di valutazione della conformità entro il 26 maggio 2024, pertanto il periodo di transizione terminerà il 26 maggio 2024.

Sistema di gestione della qualità (SGQ)

Scegliere un'affermazione applicabile:

- ☐ Un SGQ conforme all'articolo 10(9) della MDR sarà messo in atto entro e non oltre il 26 maggio 2024.
- ☒ È in vigore un SGQ conforme all'articolo 10, paragrafo 9, della MDR.
- ☐ Un organismo notificato ha rilasciato il certificato allegato per il SGQ conforme alla MDR.

➤ **Dispositivo o dispositivi elencati nel prospetto allegato**

- ☐ Il dispositivo o i dispositivi continuano a essere conformi alle direttive su AIMDD o MDD.
- ☐ Non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso.
- ☐ Il dispositivo o i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o di altre persone, o per altri aspetti della salute pubblica.

Firmato in nome e per conto del produttore:

ACIST Medical Systems, Inc.
Luogo: Eden Prairie, Minnesota
Data: 11 settembre 2023

[Firma]
Milana Solganik
Vice President, Clinical and Regulatory Affairs
Milana.solganik@bracco.com

Prospetto dei dispositivi

La dichiarazione del produttore di cui sopra è valida per i seguenti dispositivi:

Identificazione del dispositivo o dei dispositivi	Numero del certificato o dei certificati di conformità alle direttive a cui si riferisce la presente conferma	Data di scadenza originale indicata sul certificato o sui certificati di conformità alle direttive prima dell'estensione della validità	Nome e numero dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di conformità alle direttive	Nome e numero dell'organismo notificato presso il quale è stata presentata la domanda della MDR o è stato firmato il contratto	Data finale del periodo di validità/di transizione esteso	Dispositivo o dispositivi sostitutivi (se applicabile)
Catetere Navvus II	CE 596589	25 settembre 2023	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2027	N/A
Catetere Kodama	CE 647146	26 maggio 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2027	N/A
Sistema CVi	CE 66263	26 maggio 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2028	Sistema Nucleo/Horizon
Sistema a scambio rapido (RXi)	CE 66263	26 maggio 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2028	N/A
Sistema ad alta definizione (HDI)	CE 66263	26 maggio 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2028	N/A
Kit siringa riutilizzabile	CE 66263	26 maggio 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2028	N/A
Kit collettore automatico	CE 66263	26 maggio 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2028	N/A
Kit controller manuale AngioTouch	CE 66263	26 maggio 2024	BSI Netherlands NB# 2797	BSI Netherlands NB# 2797	31 dicembre 2028	N/A

01-03-24
Cunzio



TRIBUNALE ORDINARIO DI MILANO

Verbale di giuramento traduzione stragiudiziale

Modulo per traduttori iscritti all'Albo

Traduttore iscritto all'Albo di Tribunale di Milano

In data 05/03/2024 nella Cancelleria del Tribunale Ordinario di Milano, avanti al sottoscritto

Cancelliere è personalmente comparsa la Signor a Cristina Bocchi

identificato con documento Carta d'identità n° CA59180CP rilasciato da
Comune di Milano il 05 / 11 / 2018

iscritt nell'Albo dei Traduttori del Tribunale di Milano al n° 10047

per la/e lingua/e arabo, francese, inglese, tedesco, spagnolo, polacco

l a quale esibisce la traduzione dalla lingua inglese alla lingua

italiana da lei effettuata in data 01 / 03 / 2024 e chiede di

poterla asseverare con giuramento ai sensi di legge.

Dichiara, altresì, che il documento tradotto è copia

Ammonit ai sensi dell'art. 193 c.p.c. e dall'art. 483 c.p.¹ I componente presta il giuramento ripetendo le parole "Giuro di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni e di non aver avuto altro scopo che quello di far conoscere la verità".

Si raccoglie il presente giuramento di traduzione stragiudiziale per gli usi consentiti dalla legge.²

Letto, confermato e sottoscritto.

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
dr.ssa Anna PRATICO

Il dichiarante

NOTA BENE:

L'ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto della perizia asseverata con il giuramento di cui sopra.

¹ "Falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico".

² R.D. 1366/1922; D.P.R. 396/2000; D.P.R. 445/2000.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 66263****Issued To:**

**ACIST Medical Systems, Inc.
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA**

In respect of:

The design and manufacture of Contrast Injection Systems including EDA module and sterile disposable kits used in diagnostic and interventional imaging procedures, and intravascular diagnostic systems including sterile catheters.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2002-04-26**

Date: **2021-03-15**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 66263

Issued To:

ACIST Medical Systems, Inc.
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

NBOG Code	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
MD 1101	CVi system	Controlled infusion of radiopaque contrast media for angiographic procedures.
Class IIa		
MD 1301	Rapid Exchange (RXi) System	N/A
MD 1202	High Definition (HDi) System	N/A
MD 0102	CVi Consumables/Disposables	N/A

First Issued: **2002-04-26**Date: **2021-03-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 66263**
 Date: **2021-03-15**
 Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Acist Europe BV
 Argonstraat 3
 6422 PH Heerlen
 The Netherlands

**EU Representative
 Labelling**

Forte Grow Medical
 (Vietnam) Co. Ltd.
 20 Tu Do Blvd
 Vietnam-Singapore, Industrial Park
 Thuan An Town, Binh Duong Province
 Vietnam

ETO Sterilization

Freudenberg Medical, LLC
 2301 Centennial Boulevard
 Jeffersonville
 Indiana
 47130
 USA

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 66263**
 Date: **2021-03-15**
 Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
FUJIKURA FIBER OPTICS VIETNAM LTD. No.9 VSIP Street 6, Vietnam Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam	Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels Germany	EU Representative

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 66263**
 Date: **2021-03-15**
 Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
NPA de México S. de R.L. de C.V. Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Interior 5 Cd. Industrial Tijuana Baja California CP 22444 Mexico	Manufacture
Sterigenics US, LLC 1401 Morgan Circle Tustin California 92780 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles California 90058 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 66263**
 Date: **2021-03-15**
 Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Sterigenics US, LLC
 344 Bonnie Circle
 Corona
 California
 92880
 USA

Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 66263**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Date	Reference Number	Action
26 April 2002	4309960	First Issue.
08 February 2005	4658177	Tyco Healthcare (Mexico) removed and Nypro Precision Assemblies (Mexico) added to list of subcontractors. IBA name changed to Sterigenics.
21 July 2006	4823884	Extension of scope to include syringe pumps for delivery of contrast agent for Ultrasound Echography Addition of subcontractors 'AP Technologies SA' and 'SIDAM s.a.s' for the manufacture of VueJect infusion device Addition of EU Representative as a subcontractor activity for Medical Product Service GmbH.
11 September 2006	4843449	Extension of scope to include Infusion Pumps for delivery of Rubidium-82 Addition of subcontractors: RbM Services LLC for the manufacture of the Infusion pumps for the delivery of Rubidium-82 and B Braun Medical, Inc for the manufacture of sterilized disposable accessories for Infusion pumps for the delivery of Rubidium-82.
20 March 2007	7001464	5-year certificate renewal. Editorial changes to list of significant subcontractors.
24 July 2007	7061535	Company address change from 7450 Flying Cloud Drive, Suite 150, Eden Prairie, MN 55344, USA to 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, USA Addition of Steris Isomedix Services for ETO Sterilization.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 66263**
 Date: **2021-03-15**
 Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Date	Reference Number	Action
23 May 2008	7213217	Change of name of significant sub-contractor AP Technologies SA to Valtronics Technologies SA.
24 September 2008	7279847	Change of scope to 'The design and manufacture of contrast injection systems including EDA module and sterile disposable kits used in diagnostic and interventional imaging procedures, Infusion pumps for delivery of contrast agent used in ultrasound echography, and syringe pumps for delivery of Rudidium-82 Addition of the following significant sub-contractors: 1) Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V., Carretera Miguel Aleman KM 21.7, Parque. Industrial Monterrey Apodaca N.L., CP 66603, Mexico for the activity of Sterile. Manufacture 2) Coeur Medical, a Division of Coeur Inc, 209 Creekside Drive, Washington, North Carolina, 27889, USA for the activity of sterile manufacture 3) Ludlow Technical Products Canada Ltd, 215 Herbert Street, Gananoque, Ontario, K7G 2Y7, Canada for the activity of manufacture 4) Acist Europe BV, Renier Nafzgerstraat 114, 6221 KL Maastricht, The Netherlands for the activity of EU representative.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 66263**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Date	Reference Number	Action
05 October 2009	7446088	Change of address of the significant sub-contractor Nypro Precision Assemblies de Mexico S.A. de C.V. from Blvd. Bella Artes #20181, Cd. Industrial Nuvea Tijuana Otay, Tijuana, Baja California, Mexico, 22509 to Sor Juana Ines de la Cruz #20150, Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, CP 22444, Mexico.
28 January 2011	7522042	Certificate reissue due to extension to scope to include 'computer aided reporting systems for diagnostic imaging'. Addition of significant subcontractor CADMEI Software-Entwicklung für Medizinsysteme GmbH for the activities of software, design and manufacture. Addition of BYTEC Medizintechnik GmbH as the significant subcontractor for design and manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 66263**
 Date: **2021-03-15**
 Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Date	Reference Number	Action
8 March 2012	7650560	Certificate renewal incorporating the following certificate changes: Scope reduction Syringe pumps for delivery of Rubidium 82 and computer aided reporting systems removed List of Significant Subcontractors -RbM Services LLC removed -B. Braun Medical, Inc. removed -CADMEI Software-Entwicklung fur Medizinsysteme GmbH removed -Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V. removed - Activities corrected to 'sterile manufacture' for Nypro Precision Assemblies de Mexico S.A. de C.V. - Address changed to 'Hermann-Hollerith-Str. 11, 52249 Eschweiler' for BYTEC Medizintechnik GmbH - SIDAM s.a.s. Di Azzolini Graziano & Co corrected to SIDAM S.r.l.
25 June 2012	7848206	Addition of Phillips Plastics Corporation as a significant subcontractor for sterile manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 66263**
 Date: **2021-03-15**
 Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Date	Reference Number	Action
30 October 2012	7910887	Addition of Sterigenics US, LLC, Tustin, as a significant subcontractor for gamma sterilization.
26 September 2013	7960273	Addition of MedVenture and Sterigenics (Willowbrook facility) to the list of significant subcontractors. Scope extension to include intravascular diagnostic systems including sterile catheters.
27 June 2015	8347634	Amendment to scope, removal of subcontractors, 'Valtronics Technologies SA' and 'SIDAM S.r.l.'.
06 April 2016	8498637	Addition of Fujikura Fiber Optics Vietnam (FOV) Limited, Forte Grow Medical (FGM) (Vietnam) Co. Ltd. and Acist Medical Systems Inc., to the list of significant subcontractors. Change of address for Acist Europe BV. Identification of Ludlow Technical products as A division of Covidien. Amendment of services provided by Medventure from "Manufacture, Assembly and Testing" to "Sterile Manufacture".
24 April 2017	8676113	Certificate renewal. Removal of BYTEC Medizintechnik GmbH, Coeur Medical and Ludlow Technical Products Canada Ltd as significant subcontractors. Change of name of sub-contractor from MedVenture Technology Corporation to Freudenberg Medical MIS, Inc.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 66263**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Date	Reference Number	Action
7 July 2018	8750368	Removal of subcontractor ACIST Medical Systems, Inc., 47621 Westinghouse Drive, Fremont, California, 94539, USA.
15 February 2019	8935986	Traceable to NB 0086. Administrative Subcontractor Service wording update for: Freudenberg Medical MIS, Inc, IN 47130, USA from "Sterile Manufacture" to "Manufacture". FUJIKURA FIBER OPTICS VIETNAM LTD, No.9 VSIP Street 6, Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town, Vietnam from "Sterile Manufacture" to "Manufacture". NPA De México S. de R.L. de C.V., Sor Juana Ines de la Cruz, #20150, Interior 5, Cd. Industrial, Tijuana, CP 22444, Mexico from "Sterile Manufacture" to "Manufacture" Phillips Plastics Corporation, Philips Medical, 409 Technology Drive, Menomonie, Wisconsin, 54751, USA from "Sterile Manufacture" to "Manufacture"

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 66263**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **ACIST Medical Systems, Inc.**
7905 Fuller Road
Eden Prairie
Minnesota
55344
USA

Date	Reference Number	Action
Current	3297413	Certificate renewal. Administrative typo errors corrected. Removal of subcontractors 'Philips Plastics Corporation' and 'Sterigenics US, LLC, Willowbrook, Illinois'. Amendment of name of 'Steris Isomedix Services, Inc' to 'Isomedix Operations, Inc'. Service 'Labelling' added to the subcontractor 'Acist Europe BV'. Device table added.

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



ACIST Medical Systems, Inc.

7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344

ACIST Medical Systems, Inc.
A BRACCO COMPANY

ACIST Medical Systems, Inc.
RoHS Declaration of Conformity
CVi[®] Angiographic Injection System

Part No: 800620-019 (SKU 014657)

Part No: 800620-020 (SKU 014658)

We, ACIST Medical Systems, Inc. are committed to managing the use of chemical substances in accordance with governmental regulations, industry standards, and customer-specific requirements in order to protect the environment.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of ACIST Medical Systems, Inc. and is in conformity with Directive 2011/65/EU (*Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment*) of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011.

Compliance with standards: EN 50581

EFFECTIVE DATE OF THIS CERTIFICATION: 21 May 2014

PLACE OF ISSUE: Eden Prairie, MN USA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dennis Crane', is written over a horizontal line.

Dennis Crane

Title: Director Regulatory & Clinical Affairs

ACIST Medical Systems, Inc.

ACIST Medical Systems, Inc.

Doc #: RoHS 01,01



ACIST Medical Systems, Inc.
A BRACCO COMPANY

REVISION HISTORY			
REVISION LEVEL	EFFECTIVE DATE	ORIGINATOR	DESCRIPTION OF CHANGE
01	5/21/14	Pamela van Rooij	Initial release.

ACIST Medical Systems, Inc.

Doc #: RoHS 01,01

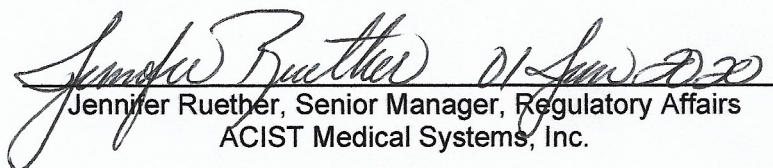
7905 Fuller Road Eden Prairie, MN 55344 USA phone: 952-995-9300 fax: 952-941-4648

www.acist.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer Name and Address ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA		European Authorized Representative and Address Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany
Product Name:	ACIST CVi™ Contrast Delivery Disposable Kits	
Model Names & SKUs:	A2000 Multi use Syringe Kit, 014612 A2000V Multi use Syringe Kit, 014113 BT2000 Automated Manifold Kit With Transducer, 014613 AngioTouch AT P54 Hand Controller Kit, 014644 AngioTouch AT P65 Hand Controller Kit, 014645	
Declaration:	The product listed herein is under the sole responsibility of ACIST Medical Systems. The product(s) listed above are in conformity to essential requirements (Annex I) of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices & applicable transposed laws.	
Classification:	The ACIST CVi™ Contrast Delivery Disposable Kits as listed above are Class IIa per Annex IX, Rule 2, first bullet of the Medical Device Directive 93/42/EEC.	
Conformity Assessment Route:	EC Declaration of Conformity via a full quality assurance system (Annex II) excluding the design examination (point four of Annex II).	
Notified Body:	BSI, Identification Number 2797	
EC Certificate for Full Quality Assurance:	CE 66263	
Quality Management Systems Certificate:	FM 76043	
Place and Date of Issue:	Eden Prairie, Minnesota, USA; 01-June-2020	

Signature:


Jennifer Ruether, Senior Manager, Regulatory Affairs
ACIST Medical Systems, Inc.

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer Name and Address ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA		European Authorized Representative and Address Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany	
Product Name:		ACIST CVi™ Contrast Delivery Disposable Kits	
Model Names & SKUs:		A2000 Multi use Syringe Kit, 014612 A2000V Multi use Syringe Kit, 014113 BT2000 Automated Manifold Kit With Transducer, 014613 AngioTouch AT P54 Hand Controller Kit, 014644 AngioTouch AT P65 Hand Controller Kit, 014645	
Declaration:		The product listed herein is under the sole responsibility of ACIST Medical Systems. The product(s) listed above are in conformity to essential requirements (Annex I) of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices & applicable transposed laws.	
Classification:		The ACIST CVi™ Contrast Delivery Disposable Kits as listed above are Class IIa per Annex IX, Rule 2, first bullet of the Medical Device Directive 93/42/EEC.	
Conformity Assessment Route:		EC Declaration of Conformity via a full quality assurance system (Annex II) excluding the design examination (point four of Annex II).	
Notified Body:		BSI, Identification Number 2797	
EC Certificate for Full Quality Assurance:		CE 66263	
Quality Management Systems Certificate:		FM 76043	
Place and Date of Issue:		Eden Prairie, Minnesota, USA; 01-June-2020	

Signature:

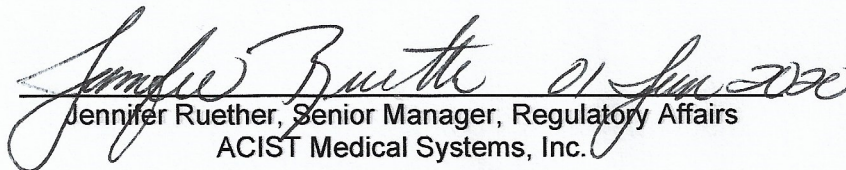
Jennifer Ruether, Senior Manager, Regulatory Affairs
ACIST Medical Systems, Inc.

REVISION HISTORY			
Revision	Prepared By	Date	Revision Description
01	Melissa Sommerfeld	02/27/2019	Initial Release under controlled form DoC0130 for BSI Identification Number 2797.
02	Subbaram Reddy Nyarati	04/25/2019	Updated QMS ISO 13485 Certificate to the correct reference.
03	Jeff Koll	06/01/2020	Periodic update.

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer Name and Address ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA		European Authorized Representative and Address Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany
Product Name:	ACIST CVi™ Contrast Delivery System	
Model Names and SKUs:	ACIST CVi™ Contrast Delivery System, 014657 ACIST CVi™ Contrast Delivery System – Siemens, 014658	
Declaration:	The product listed herein is under the sole responsibility of ACIST Medical Systems. The product(s) listed above are in conformity to essential requirements (Annex I) of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices & applicable transposed laws.	
Classification:	ACIST CVi™ Contrast Delivery System is a Class IIb device according to the Medical Device Directive (MDD), Annex IX, Rule 11, first bullet.	
Conformity Assessment Route:	EC Declaration of Conformity via a full quality assurance system (Annex II) excluding the design examination (point four of Annex II).	
Notified Body:	BSI, Identification Number 2797	
EC Certificate for Full Quality Assurance:	CE 66263	
Quality Management Systems Certificate:	FM 76043	
Place and Date of Issue:	Eden Prairie, Minnesota, USA; 01-June-2020	

Signature:


Jennifer Ruether, Senior Manager, Regulatory Affairs
ACIST Medical Systems, Inc.

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer Name and Address		European Authorized Representative and Address
ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road Eden Prairie, Minnesota 55344 USA		Medical Product Service GmbH Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany
Product Name:	ACIST CVi™ Contrast Delivery System	
Model Names and SKUs:	ACIST CVi™ Contrast Delivery System, 014657 ACIST CVi™ Contrast Delivery System – Siemens, 014658	
Declaration:	The product listed herein is under the sole responsibility of ACIST Medical Systems. The product(s) listed above are in conformity to essential requirements (Annex I) of the Council Directive 93/42/EEC, as amended by 2007/47/EC concerning Medical Devices & applicable transposed laws.	
Classification:	ACIST CVi™ Contrast Delivery System is a Class IIb device according to the Medical Device Directive (MDD), Annex IX, Rule 11, first bullet.	
Conformity Assessment Route:	EC Declaration of Conformity via a full quality assurance system (Annex II) excluding the design examination (point four of Annex II).	
Notified Body:	BSI, Identification Number 2797	
EC Certificate for Full Quality Assurance:	CE 66263	
Quality Management Systems Certificate:	FM 76043	
Place and Date of Issue:	Eden Prairie, Minnesota, USA; 01-June-2020	

Signature:

Jennifer Ruether, Senior Manager, Regulatory Affairs
ACIST Medical Systems, Inc.

REVISION HISTORY			
Revision	Prepared By	Date	Revision Description
01	Melissa Sommerfeld	02/27/2019	Initial Release under controlled form DoC0131 for BSI Identification Number 2797.
02	Subbaram Reddy Nyarati	04/25/2019	Updated QMS ISO 13485 Certificate to the correct reference.
03	Jeff Koll	06/01/2020	Periodic update.



Pescara, lì 23 maggio 2025

INTERMEDIX S.R.L.
VIA E. PIAGGIO 27/A
66100 CHIETI (CH)
intermedix@pec.intermedix.it

OGGETTO: fornitura di materiale di consumo per iniettori angiografici in uso presso la U.O.C. Cardiologia UTIC della Asl di Pescara

Con la presente si comunica che la ASL di Pescara, con sede in Pescara alla via Paolini n. 46 intende affidare la fornitura in oggetto ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. b) del D. Lgs 36/2023, nelle more della predisposizione della procedura di gara ordinaria.

Codesta Società, fermi restando i requisiti di ammissibilità da dichiarare mediante compilazione e sottoscrizione del DGUE allegato, è invitata a presentare la propria migliore offerta economica corredata di schede tecniche, relativa ad un affidamento ponte ai sensi di materiale di consumo per gli Iniettori angiografici di proprietà della Asl di Pescara, le cui caratteristiche sono meglio specificate successivamente.

Con l'avvenuta presentazione della conferma di offerta si intendono pienamente riconosciute e accettate le indicazioni, le condizioni e le prescrizioni che seguono.

1. AMMINISTRAZIONE APPALTANTE

AZIENDA USL DI PESCARA

Via R. Paolini 45 – 65124 Pescara

Telefono 085/4253035- PEC: acquisizionebenieservizi.aslpe@pec.it.

SERVIZIO RESPONSABILE: UOC Gestione Approvvigionamento Beni e Servizi

Il **RUP** per la fase di affidamento della fornitura in oggetto, ai sensi dell'articolo 15 comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023 è il Dott. Quirino Cipolla, collaboratore amministrativo professionale esperto della UOC Gestione e Acquisizione Beni e Servizi della Asl di Pescara.

- 2. OGGETTO DELL'APPALTO:** materiale di consumo compatibile con la strumentazione di proprietà della Asl di Pescara, marca ACIST, modello ACIST CVI. L'ASL di Pescara è attualmente dotata dei suddetti sistemi di sua proprietà in pieno uso clinico presso la U.O.C. di Cardiologia -UTIC. Con la fornitura del materiale di consumo dovrà essere garantito un flusso di attività privo di interruzioni e disagi all'utenza. Le ditte proponenti dovranno adeguatamente illustrare nell'offerta le soluzioni adottate a tal fine.

MATERIALI/ACCESSORI PER LA SEGUENTE APPARECCHIATURA	Descrizione	INIETTORE DI AGENTE DI CONTRASTO
	Marca	ACIST
	Modello	ACIST CVI
DESCRIZIONE PRODOTTO	FABBISOGNO SEMESTRALE IN PEZZI	CODICE FORNITORE
COMANDI ACIST DOPPIO PULSANTE	1.250	MODEL AT P54 SKU 014644
SIRINGA AUTO MATED MANIFOLD KIT BT 2000	550	MODEL BT 2000 SKU 014613
A 2000 MANIFOLD KIT AUTOM PER MDC 100 ML SIRINGA	550	MODEL A 2000 SKU 014612
TOTALE FABBISOGNO SEMESTRALE	75.000,00 I.E.	<<

3. DURATA DEL CONTRATTO: 6 mesi.

4. IMPORTO PRESUNTO FORNITURA: l'importo stimato della fornitura, rispetto al quale l'operatore economico dovrà presentare la propria offerta, pari o al ribasso, ammonta ad € 75.000,00 i.e. e non è superabile a pena di esclusione.

5. REQUISITI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Per la partecipazione alla Procedura l'Operatore dovrà possedere i seguenti requisiti:

- **Requisiti di idoneità professionale:** iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura per attività corrispondente a quella di contratto;
- **Requisiti di ordine generale** di cui agli articoli 94, 95, 96, 97 e 98 del D.lgs. n. 36/2023.

6. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE.

L'Operatore Economico invitato dovrà fornire la conferma di offerta entro le ore 13:00 del giorno 29/05/2025.

7. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE.

- Offerta economica corredata di schede tecniche sottoscritta digitalmente c
- DGUE sottoscritto digitalmente

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito si rimanda alla normativa vigente in materia di Contratti Pubblici e al Codice Civile.

Il RUP
Dott. Quirino Cipolla

Il Dirigente Amministrativo, con la presente sottoscrizione, attesta la regolarità tecnica e amministrativa nonché la legittimità del provvedimento

Il Dirigente Amministrativo

Luisa Evangelista

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Controllo di Gestione attesta che la spesa risulta corrispondente al bilancio di previsione dell'anno corrente.

Il Direttore

Federica Faccia

firmato digitalmente

Il Direttore dell'UOC Bilancio e Gestione Economica Finanziaria attesta che la spesa risulta imputata sulla voce di conto del Bilancio n. 0701010312

Anno 2025

Il Direttore

Graziano Di Marco

firmato digitalmente

Ai sensi del D. Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, i sottoscritti esprimono il seguente parere sul presente provvedimento:

Parere favorevole

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Francesca Rancitelli

firmato digitalmente

Parere favorevole

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Giancarlo Di Iorio ff

firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Vero Michitelli

firmato digitalmente