



SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

SIGILARE INTELIGENTĂ. STABILITATE EXCEPȚIONALĂ. ACCES NECOMPROMIS.

Sistemul NAVITOR™ TAVI oferă avantaje de design inteligent, inclusiv manșeta NaviSeal™ de sigilare PVL inteligentă, plasare stabilă și precisă, gradienti excepționali cu o singură cifră¹ și acces la vase mici și acces coronarian necompromis pentru a obține în mod constant rezultate excelente într-un spectru de rutină cu anatomii provocatoare.

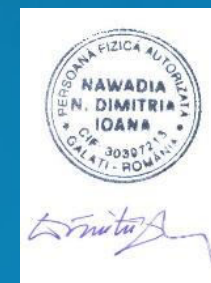
1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

Digitally signed by Călcovschi Tudor

Date: 2023.10.09 09:36:14 EEST

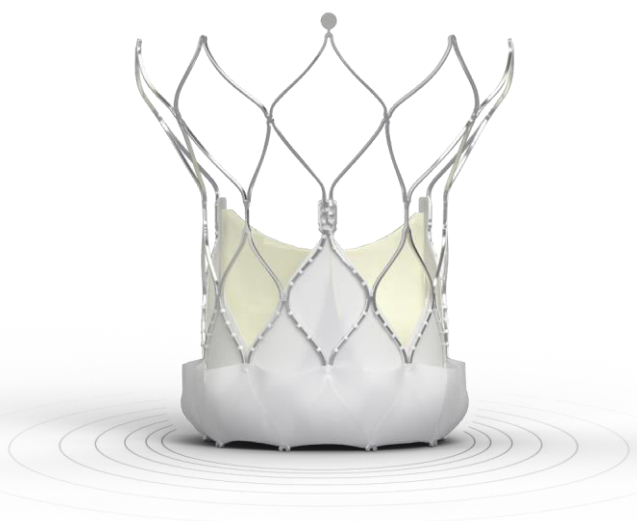
Informațiile conținute aici sunt NIMIC pentru DISTRIBUTIV în afara S.U.A.

Verificați întotdeauna că aveți la dispoziție reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.





VALVĂ NAVITOR™

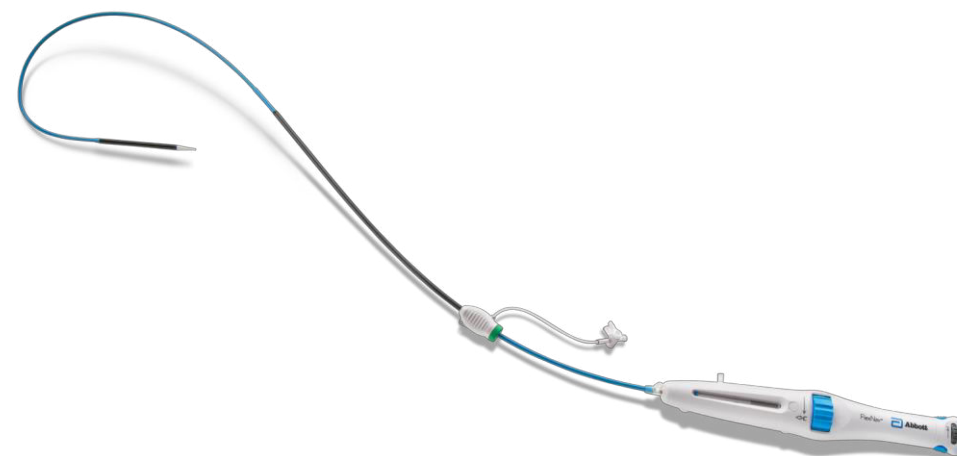


DESIGN INTELIGENT.

- Manșetă NaviSeal™ de sigilare PVL inteligentă
- Gradienti excepționali cu o singură cifră¹
- Acces coronarian necompromis

AFLAȚI MAI MULTE >

SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™



STABILITATE ȘI ACURATEȚE.

- Profil jos, diametrul minim al vasului de 5.0 mm pentru acces necompromis la vasele mici
- Flexibilitate sporită pentru livrare excelentă
- Lansare stabilă și amplasare precisă a valvelor

AFLAȚI MAI MULTE >

REZULTATE
EXCELENTE.

Rezultatele clinice
demonstrează rezultate
excelente într-un spectru de
rutină cu anatomii

30 ZILE¹

0%

PVL SEVER PÂNĂ LA
MODERAT

0%

MORTALITATE
DIN TOATE
CAUZELE

0.8%

ACCIDENT VASCULAR
CEREBRAL
DEBILITANT

0.8%

COMPLICAȚII VASCULARE
MAJORE7.4^{mmHg}GRADIENT
MEDIU

1. Date Abbott în dosar



VALVĂ NAVITOR™

SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™

REZULTATE CLINICE

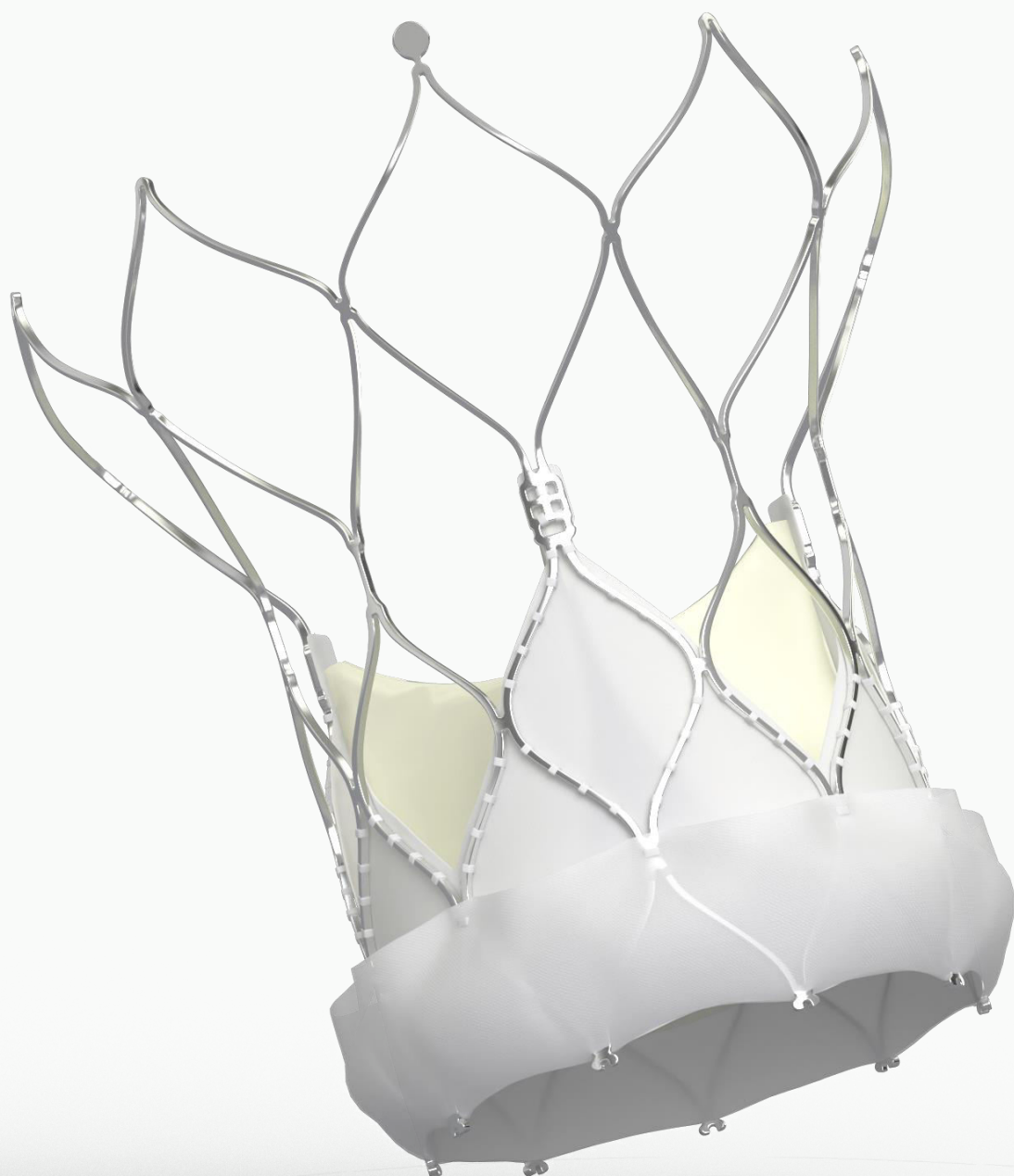
ANIMAȚIE



SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS



VALVĂ NAVITOR™

DESIGN INTELIGENT.

Avansând în fruntea designului inovator, valva NAVITOR™ reunește tehnologia inteligentă de sigilare PVL, gradienti excepționali cu o singură cifră¹ și acces coronarian necompromis pentru a obține rezultate clinice excelente.



1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



VALVĂ NAVITOR™

SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™

REZULTATE CLINICE

ANIMAȚIE



SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS

SIGILARE INTELIGENTĂ. PERFORMANȚĂ REMARCABILĂ.

Manșeta NaviSeal™ se sincronizează în mod activ cu ciclul cardiac, sigilează și atenuează PVL¹ prin expandare pentru a umple golurile legate de calcificare dintre anulus și valvă.

SIGILAREA INTELIGENTĂ ATENUEAZĂ PVL

DATE DE LABORATOR CENTRALIZAT DE ECOGRAFIE PE 30 DE ZILE¹

80%

FĂRĂ/URMĂ

20%

UȘOR

0%

MODERAT

0%

SEVER

VEDEȚI DOVEZILE

Depășirea sistemelor TAVI



1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

SIGILARE INTELIGENTĂ.



DATE PVL DE LABORATOR CENTRALIZAT DE ECOGRAFIE PE 30 DE ZILE	NAVITOR™ ¹ N=118	EVOLUT [‡] PRO ² N=58	ACURATE NEO2 ^{‡3} N=100	SAPIEN [‡] 3 ⁴ N=113*
Fără/Urmă	79.7%	72.4%	35.0%	74.3%
Ușor	20.3%	27.6%	62.0%	22.1%
Moderat	0.0%	0.0%	3.0%	3.5%
Sever	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

IMPACT PVL.

PVL moderat sau mai mare crește mortalitatea la un an și reinternarea de

2.4x-2.7x

în urma TAVI⁵

Pe baza numărului de subiecți cu date evaluabile de laboratorul centralizat de ecografie.

NOTĂ: Datele nu provin din studii directe. Diferențele de date prezentate între aceste studii pot să nu fie direct comparabile, semnificative statistic sau clinic din cauza diferențelor dintre protocoalele studiilor, obiectivele și/sau populațiile de pacienți. Date furnizate doar în scop informativ.

NOTĂ: Datele de referință reflectă rezultatele studiilor clinice prospective, multicentrice, cu valve contemporane, la pacienți chirurgicali cu risc ridicat și extrem, efectuate pentru a susține aprobarea marcatului CE.

* Include date despre subiecții implantați prin acces transapical și transaortic.

1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

2. Forrest JK și colab. Outcomes with the Evolut PRO repositionable self-expanding transcatheter aortic valve with pericardial wrap. J Am Coll Cardiol Interv. 2018;11:160-168.

3. Möllmann H. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis with the Acurate neo2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Rezumat prezentat la: PCR London Valves; 10 septembrie 2018; Londra, Regatul Unit.

4. Webb J și colab. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-43.

5. Pibarot P și colab. Assessment of paravalvular regurgitation following TAVR: a proposal of unifying grading scheme. JACC Cardiovasc Imaging. 2015;8(3):340-360. doi: 10.1016/j.jcmg.2015.01.008. PMID: 25772838.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



Signature



SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODYNAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS

HEMODYNAMICĂ EXCEPȚIONALĂ. ARII ORIFICII EFECTIVE MARI.¹ GRADIENTI CU O SINGURĂ CIFRĂ.¹

DATE DE LABORATOR CENTRALIZAT DE ECOGRAFIE PE 30 DE ZILE¹**2.0** cm²

EOA

7.4 mmHg

GRADIENT MEDIU

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI

IMPACT HEMODYNAMIC.

Stentul non-conic și EOA-urile mari care au ca rezultat gradienti cu o singură cifră sunt asociate cu o funcție cardiacă îmbunătățită, durabilitate pe termen lung și nepotrivire proteză-pacient minimă.¹



1. Date Abbott în dosarul CL1014440.



SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODYNAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS

SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

HEMODYNAMICĂ EXCEPȚIONALĂ.



DATE DE LABORATOR CENTRALIZAT DE ECOGRAFIE PE 30 DE ZILE	NAVITOR™ ¹	EVOLUT [‡] PRO ²	ACURATE NEO2 ^{‡3}	SAPIEN [‡] 3 ⁴
Gradient mediu (mmHg)	7.4 (N=118)	6.4 (N=55)	7.9 (N=104)	10.6 (N=119*)
EOA (cm ²)	2.0 (N=101)	2.0 (N=47)	1.7 (N=99)	1.5 (N=97*)

Pe baza numărului de subiecți cu date evaluabile de laborator centralizat de ecografie.

NOTĂ: Datele nu provin din studii directe. Diferențele de date prezentate între aceste studii pot să nu fie direct comparabile, semnificative statistic sau clinic din cauza diferențelor dintre protocoalele studiilor, obiectivele și/sau populațiile de pacienți. Date furnizate doar în scop informativ.

NOTĂ: Datele de referință reflectă rezultatele studiilor clinice prospective, multicentrice, cu valve contemporane, la pacienți chirurgicali cu risc ridicat și extrem, efectuate pentru a susține aprobarea marcajului CE.

* Include date despre subiecții implantați prin acces transapical și transaortic.

1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

2. Forrest JK și colab. Early outcomes with the Evolut PRO repositionable self-expanding transcatheter aortic valve with pericardial wrap. J Am Coll Cardiol Interv. 2018;11:160-168.

3. Möllmann H. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis with the Acurate neo2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Rezumat prezentat la: PCR London Valves; 10 septembrie 2018; Londra, Regatul Unit.

4. Webb J și colab. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-43.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



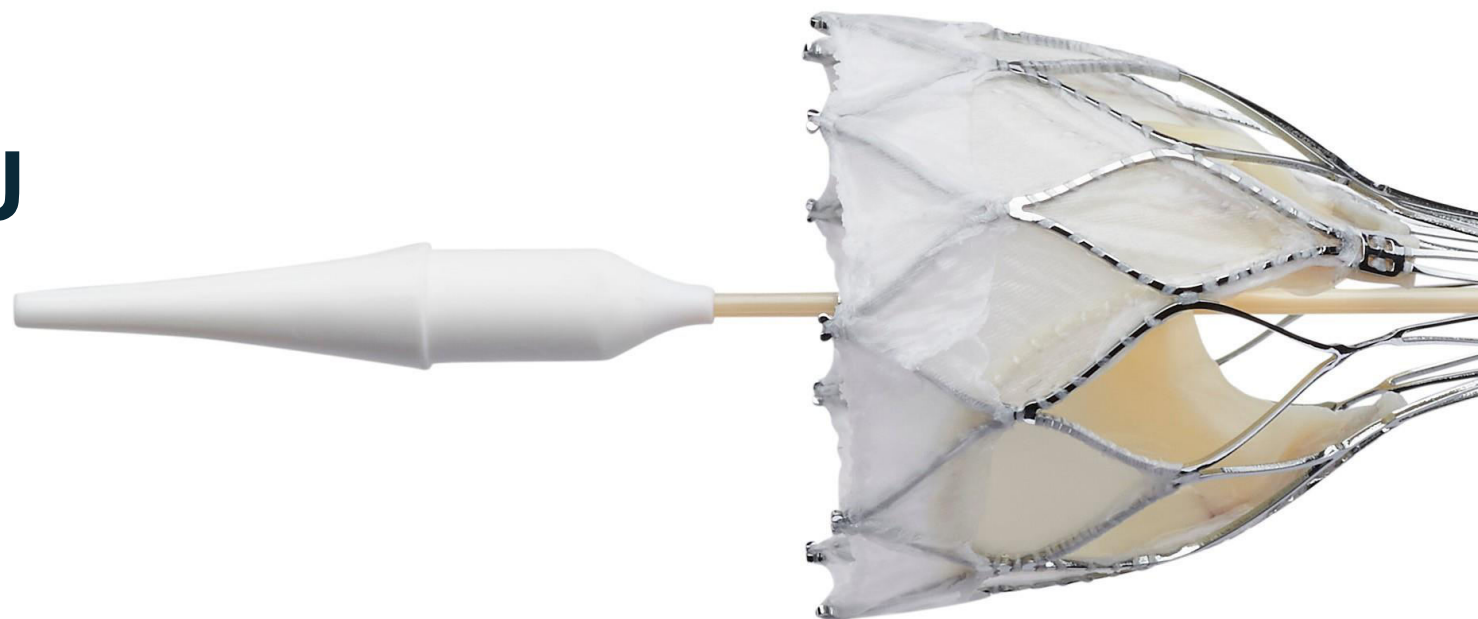


SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ. PROIECTAT PENTRU FUNCȚIONALITATE ȘI DURABILITATE IMEDIATĂ.



STABILITATE CONTINUĂ. FĂRĂ STIMULARE RAPIDĂ.

Singura valvă auto-expandabilă cu discuri intra-anulare care funcționează imediat și un stent non-conic, oferind stabilitate hemodinamică pentru o lansare lină și controlată.

PROIECTAT PENTRU DURABILITATE.

Tehnologia exclusivă Linx™ anticalcifiere (AC) rezistă la calcifiere în patru moduri distincte pentru a îmbunătăți performanța valvei pe termen lung.¹⁻⁴

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI

1. Frater RWM și colab. Advances in anticalcific and antidegenerative treatment of heart valve bioprostheses. Silent Partners Inc. 1997;8:105-13.
2. Kelly SJ și colab. Biocompatibility and calcification of bioprosthetic heart valves. Society for biomaterials. Tranzacția celui de-al șaselea Congres mondial de biomateriale. 2000;13534.
3. Vyavahare N și colab. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation: efficacy and mechanisms. Circulation. 1997;95(2):479-88.
4. Vyavahare N și colab. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation: mechanistic studies of protein structure and water-biomaterial relationships. J Biomed Mater Res. 1998;40(4):577-85.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



Signature



SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

PROIECTAT PENTRU DURABILITATE.



	ABBOTT LINX™ AC ¹⁻⁴	MEDTRONIC AOA ^{‡5}	BOSTON SCIENTIFIC BIOFIX [‡]	EDWARDS THERMAFIX ^{‡6}
PRODUSE	NAVITOR™	EVOLUT [‡] PRO	ACURATE NEO2 [‡]	SAPIEN [‡] 3
Reduce aldehydele libere ^{1,2}	✓	✓	Nu este disponibil public	✓
Extrage lipidele ³	✓		Nu este disponibil public	✓
Minimizează absorbția de colesterol ⁴	✓		Nu este disponibil public	
Stabilizează colagenul în disc ⁴	✓		Nu este disponibil public	

Nu există date clinice disponibile în prezent care să evalueze impactul pe termen lung al tratamentului țesuturilor anticalcifiere la om.

1. Frater RWM și colab. Advances in anticalcific and antidegenerative treatment of heart valve bioprostheses. Silent Partners Inc. 1997;8:105-13.

2. Kelly SJ și colab. Biocompatibility and calcification of bioprosthetic heart valves. Society for biomaterials. Tranzacția celui de-al șaselea Congres mondial de biomateriale. 2000;13534.

3. Vyavahare N și colab. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation: efficacy and mechanisms. Circulation. 1997;95(2):479-88.

4. Vyavahare N și colab. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation: mechanistic studies of protein structure and water-biomaterial relationships. J Biomed Mater Res. 1998;40(4):577-85.

5. Gross J. Calcification of bioprosthetic heart valves and its assessment. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003;125:6-8.

6. Website Edwards, <http://www.webcitation.org/667CIPuMH>. Acest WebCitation a capturat site-ul lui Edwards pe 12MAR2012.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.





VALVĂ NAVITOR™

SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™

REZULTATE CLINICE

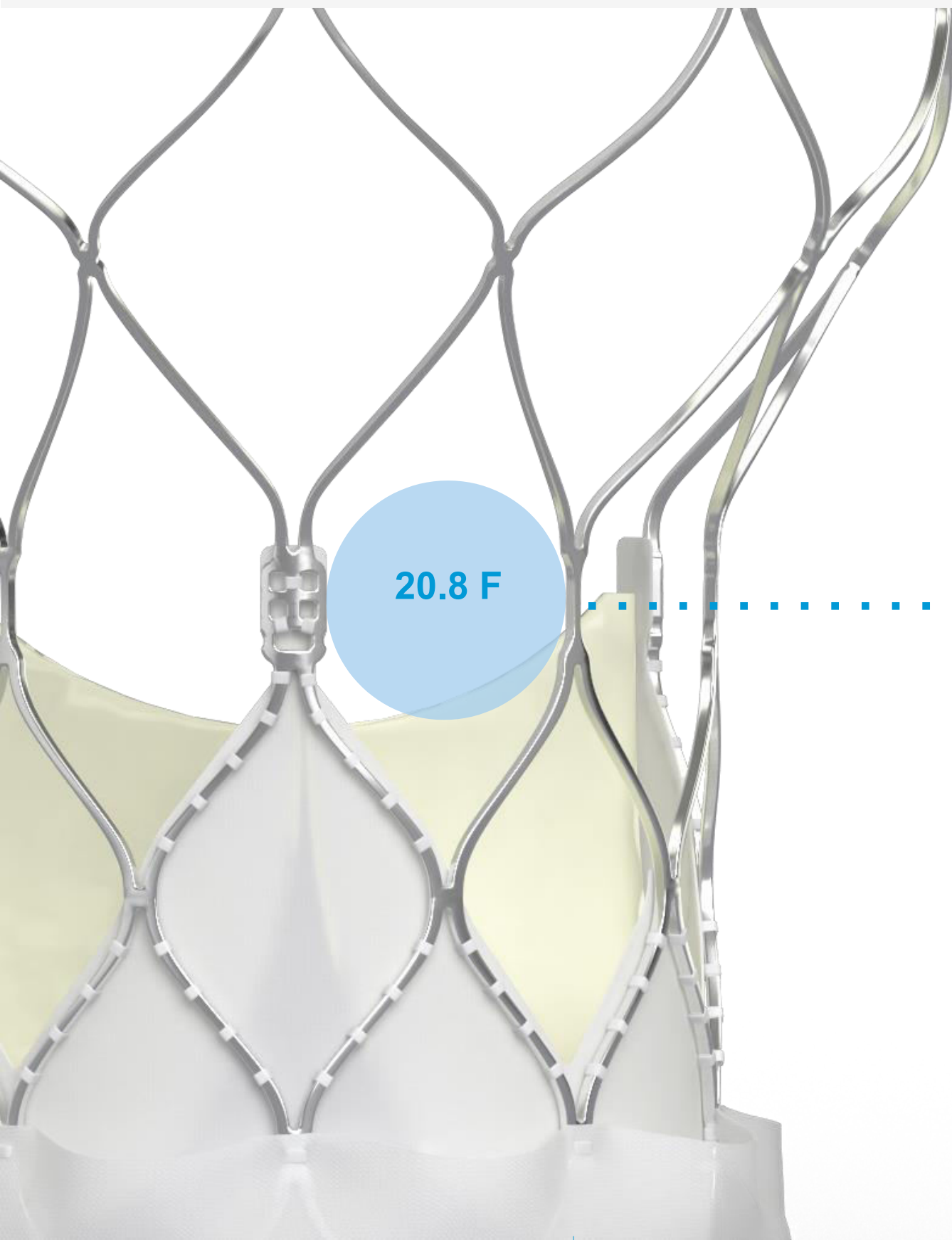
ANIMAȚIE



SIGILARE INTELIGENTĂ

HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS



20.8 F

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS.

Geometria celulelor mari și designul intra-anular al valvei păstrează accesul coronarian pentru intervenții viitoare.

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI



Informațiile conținute aici sunt **NUMAI** pentru **DISTRIBUȚIA** în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



SIGILARE INTELIGENTĂ

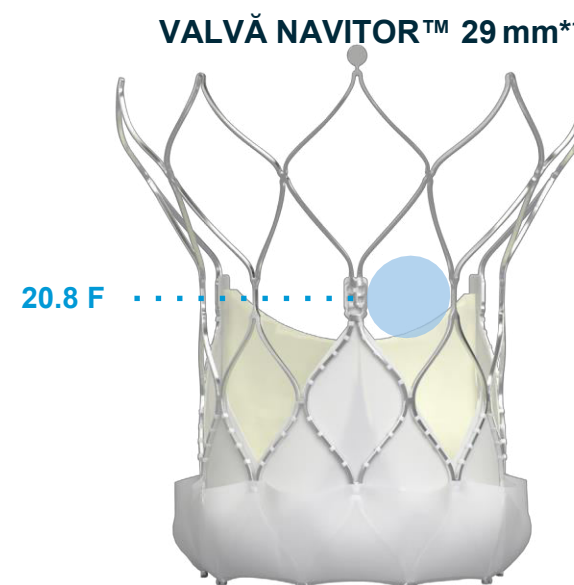
HEMODINAMICĂ EXCEPȚIONALĂ

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS

SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

ACCES CORONARIAN NECOMPROMIS.

DIMENSIUNE VALVĂ	NAVITOR™*1	EVOLUT® PRO*1
23 mm	13.5 F	12.1 F
25 mm, 26 mm, 27 mm	15.8 F	11.8 F
29 mm	20.8 F	11.9 F



36 TOTAL CELULE

9 CELULE ÎN
SECȚIUNEA ANULARĂ
A STENTULUI

135 TOTAL CELULE

15 CELULE ÎN
SECȚIUNEA ANULARĂ A
STENTULUI

* Pe baza testului Abbott de acces coronarian.

1. Date Abbott în dosar 90664679.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.





SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™

STABILITATE ȘI ACURATEȚE.

- Cateterul cu profil jos și extrem de flexibil permite livrarea excelentă, chiar și la pacienții cu vase de acces mici și anatomii tortuoase
- Lansarea controlată asigură o poziționare stabilă și precisă a supapelor
- Design recapturabil**, repoziționabil** și recuperabil**

[VEDEȚI ANIMAȚIA PROCEDURII](#)

Sistem de livrare 14 F* cu

5.0 mm

diametrul minim al vasului

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI

* 14 F diametru echivalent al tecii integrate.

** Până la lansarea completă.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.





SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

ACCES NECOMPROMIS AL VASELOR MICI.



	NAVITOR™ ¹	EVOLUT [‡] PRO ²	ACURATE NEO2 ^{‡ 3,4}	SAPIEN ^{‡ 5,6}
Profil sistem de livrare (diametru exterior)	6.0 mm 6.3 mm	6.7 mm	6.0 mm	7.6 mm 8.2 mm
Diametru minim vas	5.0 mm 5.5 mm	5.5 mm	5.5 mm	5.5 mm 6.0 mm

1. SISTEMUL NAVITOR™ TAVI IFU.

2. IFU Medtronic CoreValve Evolut[‡] PRO.3. IFU Boston Scientific Acurate neo2[‡].

4. IFU Boston Scientific iSleeve.

5. IFU Edwards Sapien 3[‡].6. Koehler Sapien 3[‡] eSheath OD BMRI 2015.



VALVĂ NAVITOR™

SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™

REZULTATE CLINICE

ANIMAȚIE



SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

REZULTATE EXCELENTE.

30 ZILE¹

0%

PVL SEVER PÂNĂ LA
MODERAT

0%

MORTALITATE
DIN TOATE
CAUZELE

0.8%

ACCIDENT VASCULAR
CEREBRAL
DEBILITANT

0.8%

COMPLICAȚII VASCULARE
MAJORE

7.4^{mmHg}

GRADIENT MEDIU

VEDEȚI DOVEZILE
Depășirea sistemelor TAVI

1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.
Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



Signature



SISTEMUL NAVITOR™ TAVI

REZULTATE EXCELENTE.



30 ZILE	NAVITOR™ ¹ N=120	EVOLUT® PRO ² N=60	ACURATE NEO2® ³ N=120	SAPIEN® ³ N=96*
Mortalitate din toate cauzele	0.0%	1.7%	3.3%	2.1%
Accident vascular cerebral debilitant	0.8%	1.7%	1.7%	0.0%
Sângerare care amenință viața	2.5%	11.7%	5.0%	3.1%
Leziune renală acută Stadiul 2/3	1.7%	1.7%	0.8%	1.0%
Complicații vasculare majore	0.8% ^{††}	10.0 %	3.3%	4.2%
Implant permanent nou de stimulator cardiac	15.0%	11.8%	16.1%	14.5%

NOTĂ: Datele nu provin din studii directe. Diferențele de date prezentate între aceste studii pot să nu fie direct comparabile, semnificative statistic sau clinic din cauza diferențelor dintre protocoalele studiilor, obiectivele și/sau populațiile de pacienți. Date furnizate doar în scop informativ.

NOTĂ: Datele de referință reflectă rezultatele studiilor clinice prospective, multicentrice, cu valve contemporane, la pacienți chirurgicali cu risc ridicat și extrem, efectuate pentru a susține aprobarea marcatului CE.

* Cohortă de acces transfemural.

†† 0% legat de locație de acces sistem de livrare TAVI, 0.8% legat de locație de acces sistem de livrare non-TAVI și 0% nu este legat de locația de acces.

1. Date Abbott în dosarul CL1014440.

2. Forrest JK și colab. Early outcomes with the Evolut PRO repositionable self-expanding transcatheter aortic valve with pericardial wrap. J Am Coll Cardiol Interv. 2018;11:160-168.

3. Möllmann H. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis with the Acurate neo2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Rezumat prezentat la: PCR London Valves; 10 septembrie 2018; Londra, Regatul Unit.

4. Webb J și colab. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-43.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A.

Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.



Handwritten signature



VALVĂ NAVITOR™

SISTEM DE LIVRARE FLEXNAV™

REZULTATE CLINICE

ANIMAȚIE



SIGILARE INTELIGENTĂ. STABILITATE EXCEPȚIONALĂ. ACCES NECOMPROMIS.

EXPERIMENTAȚI REZULTATE EXCELENTE CU
SISTEMUL NAVITOR™ TAVI.

ATENȚIE: Acest produs este destinat utilizării de către sau sub îndrumarea unui medic. Înainte de utilizare, consultați Instrucțiunile de utilizare din interiorul cutiei produsului (dacă sunt disponibile) sau la eifu.abbottvascular.com sau la medical.abbott/manuals pentru informații mai detaliate despre indicații, contraindicații, avertismente, precauții și evenimente adverse.

Informațiile conținute aici sunt NUMAI pentru DISTRIBUȚIA în afara S.U.A. Verificați întotdeauna starea de reglementare a dispozitivului din regiunea dvs.

Ilustrațiile sunt doar reprezentații artistice și nu trebuie considerate ca fiind desene sau fotografii tehnice.

Fotografie (i) în dosar la Abbott.

Abbott

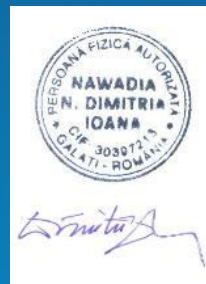
3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 SUA

™ indică o marcă înregistrată a grupului de companii Abbott.

‡ Indică o marcă comercială de terță parte, care aparține proprietarului respectiv.

www.structuralheart.abbott

©2021 Abbott. Toate drepturile rezervate. MAT-2104037 v2.0 | Articol aprobat numai pentru utilizare globală OUS.



Abbott

[NAVITOR™ VALVE](#)[FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM](#)[CLINICAL OUTCOMES](#)[ANIMATION](#)

NAVITOR™ TAVI SYSTEM

SMART SEALING. EXCEPTIONAL STABILITY. UNCOMPROMISED ACCESS.

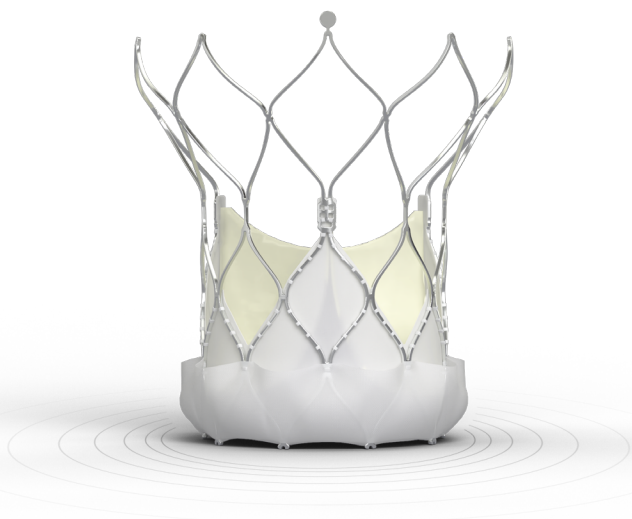
Navitor™ TAVI system offers intelligent design advantages, including smart PVL-sealing NaviSeal™ Cuff, stable and accurate placement, exceptional single-digit gradients,¹ and uncompromised small vessel access and coronary access to consistently achieve excellent outcomes across a spectrum of routine to challenging anatomies.

1. Abbott data on file CL1014440.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status for the device in your region.



NAVITOR™ VALVE

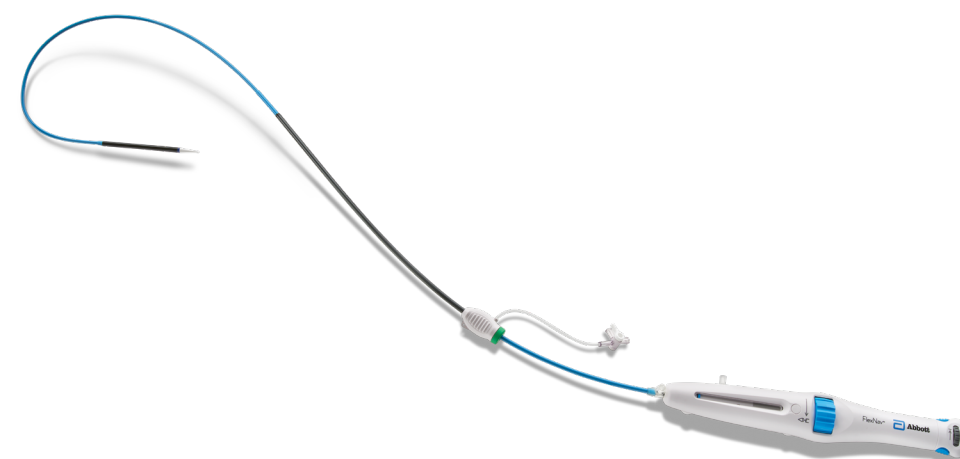


INTELLIGENT DESIGN.

- Smart PVL-sealing NaviSeal™ Cuff
- Exceptional single-digit gradients¹
- Uncompromised coronary access

LEARN MORE >

FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM



STABILITY AND ACCURACY.

- Low profile 5.0 mm minimum vessel diameter for uncompromised small vessel access
- Enhanced flexibility for excellent deliverability
- Stable deployment and accurate valve placement

LEARN MORE >

EXCELLENT
OUTCOMES.

Clinical results demonstrate excellent outcomes across a spectrum of routine to challenging anatomies.

30-DAY¹

0%

SEVERE TO
MODERATE PVL

0%

ALL CAUSE
MORTALITY

0.8%

DISABLING
STROKE

0.8%

MAJOR VASCULAR
COMPLICATIONS7.4^{mmHg}MEAN
GRADIENT

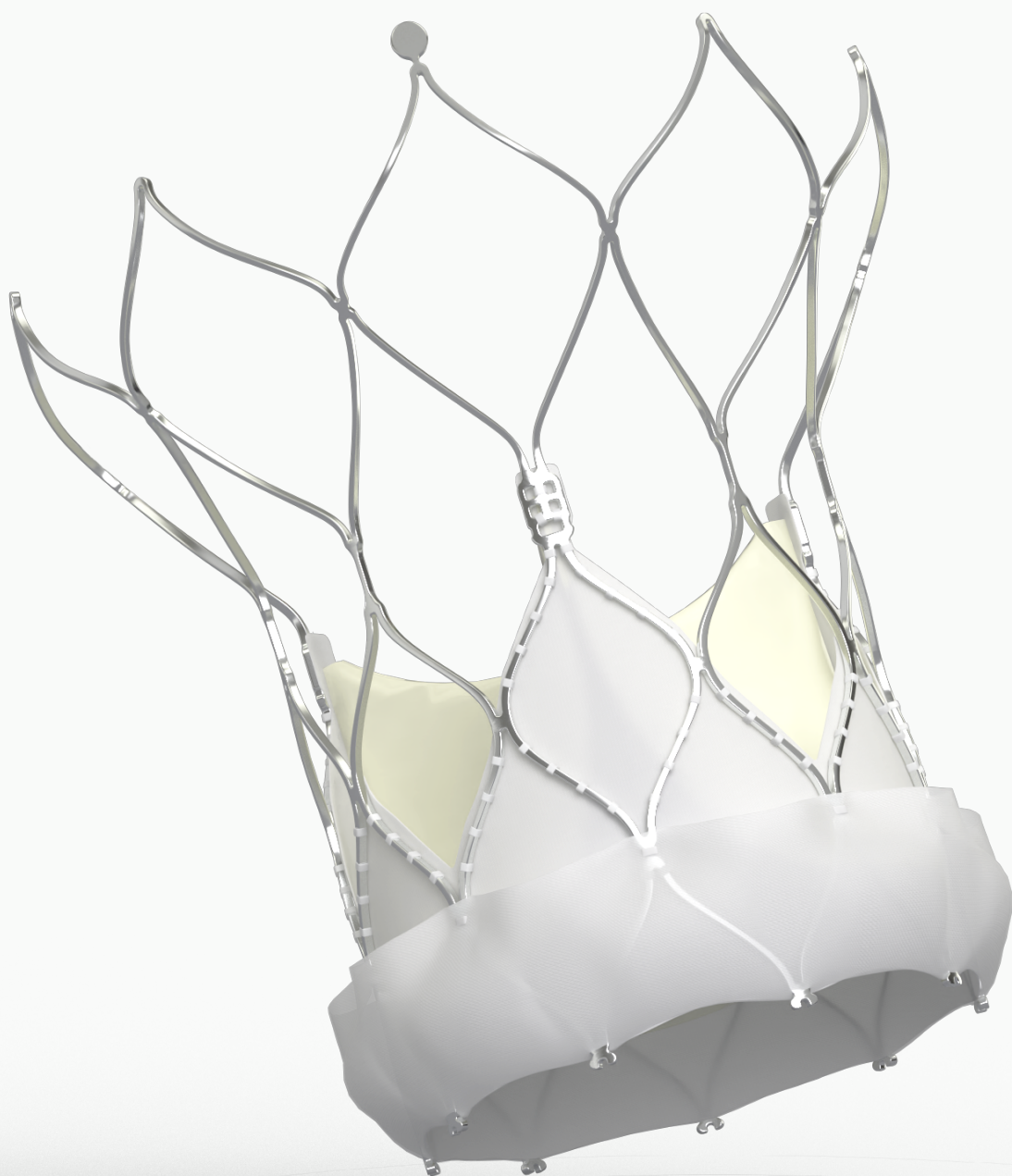
1. Abbott data on file CL1014440.



SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS



NAVITOR™ VALVE

INTELLIGENT DESIGN.

Advancing the forefront of innovative design, the Navitor™ valve brings together smart PVL-sealing technology, exceptional single-digit gradients,¹ and uncompromised coronary access to achieve excellent clinical outcomes.

1. Abbott data on file CL1014440.



SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

SMART SEALING. REMARKABLE PERFORMANCE.

NaviSeal™ Cuff actively synchronizes to the cardiac cycle, seals, and mitigates PVL¹ by expanding to fill calcification-related gaps between the annulus and the valve.

SMART SEALING MITIGATES PVL

30-DAY ECHO CORE LAB DATA¹

80%

NONE/TRACE

20%

MILD

0%

MODERATE

0%

SEVERE

SEE THE EVIDENCE
Outperforming TAVI Systems



1. Abbott data on file CL1014440.



SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

NAVITOR™ TAVI SYSTEM

SMART SEALING.



PVL 30-DAY ECHO CORE LAB DATA	NAVITOR™ ¹ N=118	EVOLUT [‡] PRO ² N=58	ACURATE NEO2 ^{‡3} N=100	SAPIEN [‡] 3 ⁴ N=113*
None/Trace	79.7%	72.4%	35.0%	74.3%
Mild	20.3%	27.6%	62.0%	22.1%
Moderate	0.0%	0.0%	3.0%	3.5%
Severe	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

PVL IMPACT.

Moderate or greater PVL increases 1-year mortality and rehospitalization

2.4x-2.7x

following TAVI⁵

Based on number of subjects with data evaluable by the echo core lab.

NOTE: Data not from head-to-head studies. Data differences depicted between these trials may not be directly comparable, statistically significant, or clinically meaningful due to differences in trial protocols, endpoints, and/or patient populations. Data provided for informational purposes only.

NOTE: Referenced data reflect results from prospective, multicenter clinical studies with contemporary valves in high and extreme risk surgical patients conducted to support CE Mark approval.

* Includes data on subjects implanted via transapical and transaortic access.

1. Abbott data on file CL1014440.

2. Forrest JK, et al. Outcomes with the Evolut PRO repositionable self-expanding transcatheter aortic valve with pericardial wrap. J Am Coll Cardiol Interv. 2018;11:160-168.

3. Möllmann H. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis with the Acurate neo2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Abstract presented at: PCR London Valves; September 10, 2018; London, UK.

4. Webb J, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-43.

5. Pibarot P, et al. Assessment of paravalvular regurgitation following TAVR: a proposal of unifying grading scheme. JACC Cardiovasc Imaging. 2015;8(3):340-360. doi: 10.1016/j.jcmg.2015.01.008. PMID: 25772838.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.

Always check the regulatory status for the device in your region.



SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS. LARGE EFFECTIVE ORIFICE AREAS.¹ SINGLE-DIGIT GRADIENTS.¹

30-DAY ECHO CORE LAB DATA¹**2.0** cm²

EOA

7.4 mmHg

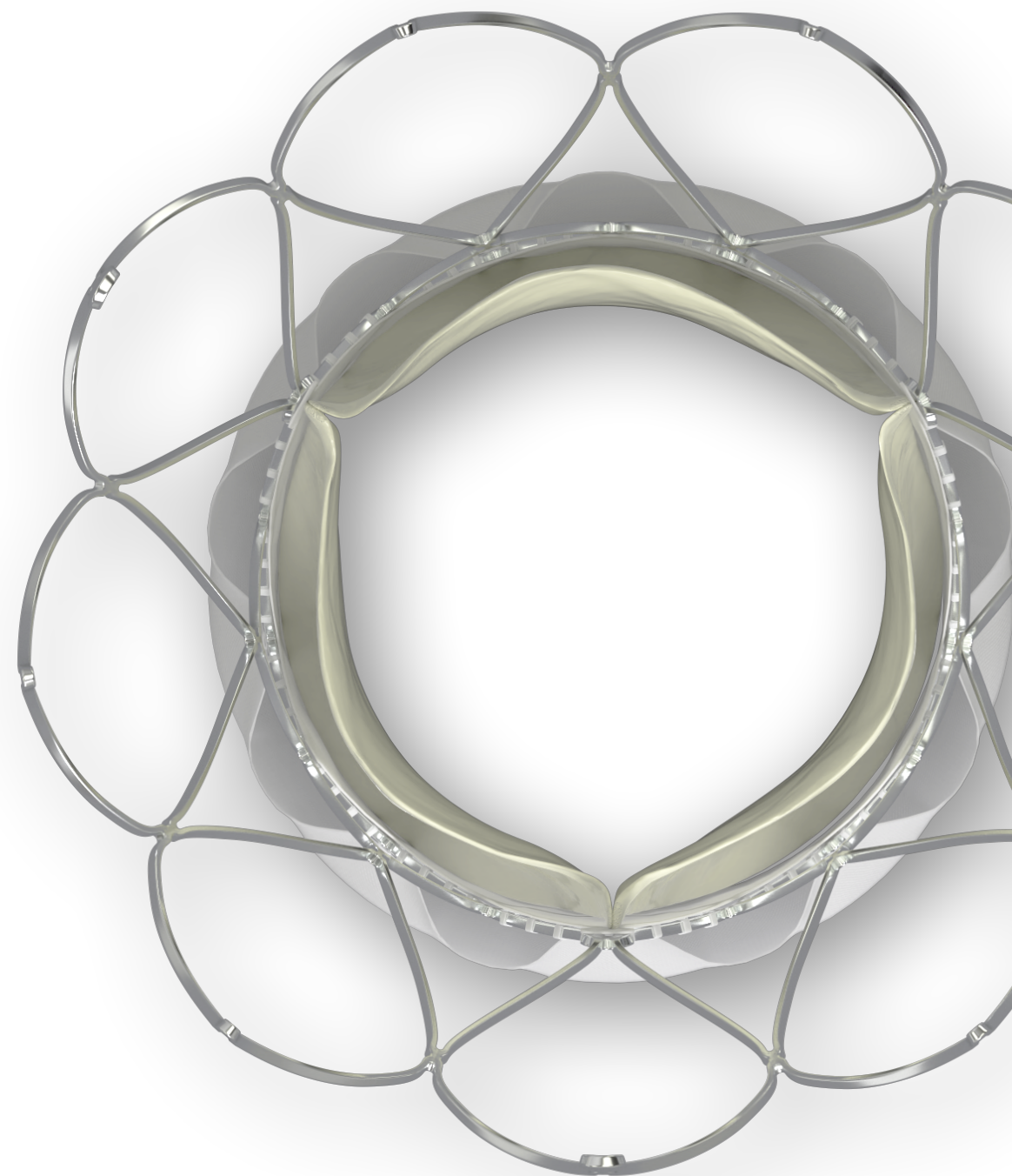
MEAN GRADIENT

SEE THE EVIDENCE
Outperforming TAVI Systems



HEMODYNAMIC IMPACT.

Non-tapered stent and large EOAs resulting in single-digit gradients are associated with improved cardiac function, long-term durability, and minimal prosthesis-patient mismatch.¹



1. Abbott data on file CL1014440.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status for the device in your region.



NAVITOR™ TAVI SYSTEM

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS.



30-DAY ECHO CORE LAB DATA	NAVITOR™ ¹	EVOLUT† PRO ²	ACURATE NEO2† ³	SAPIEN† 3 ⁴
Mean Gradient (mmHg)	7.4 (N=118)	6.4 (N=55)	7.9 (N=104)	10.6 (N=119*)
EOA (cm ²)	2.0 (N=101)	2.0 (N=47)	1.7 (N=99)	1.5 (N=97*)

Based on number of subjects with data evaluable by the echo core lab.

NOTE: Data not from head-to-head studies. Data differences depicted between these trials may not be directly comparable, statistically significant, or clinically meaningful due to differences in trial protocols, endpoints, and/or patient populations. Data provided for informational purposes only.

NOTE: Referenced data reflect results from prospective, multicenter clinical studies with contemporary valves in high and extreme risk surgical patients conducted to support CE Mark approval.

* Includes data on subjects implanted via transapical and transaortic access.

1. Abbott data on file CL1014440.

2. Forrest JK, et al. Early outcomes with the Evolut PRO repositionable self-expanding transcatheter aortic valve with pericardial wrap. J Am Coll Cardiol Interv. 2018;11:160-168.

3. Möllmann H. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis with the Acurate neo2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Abstract presented at: PCR London Valves; September 10, 2018; London, UK.

4. Webb J, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-43.

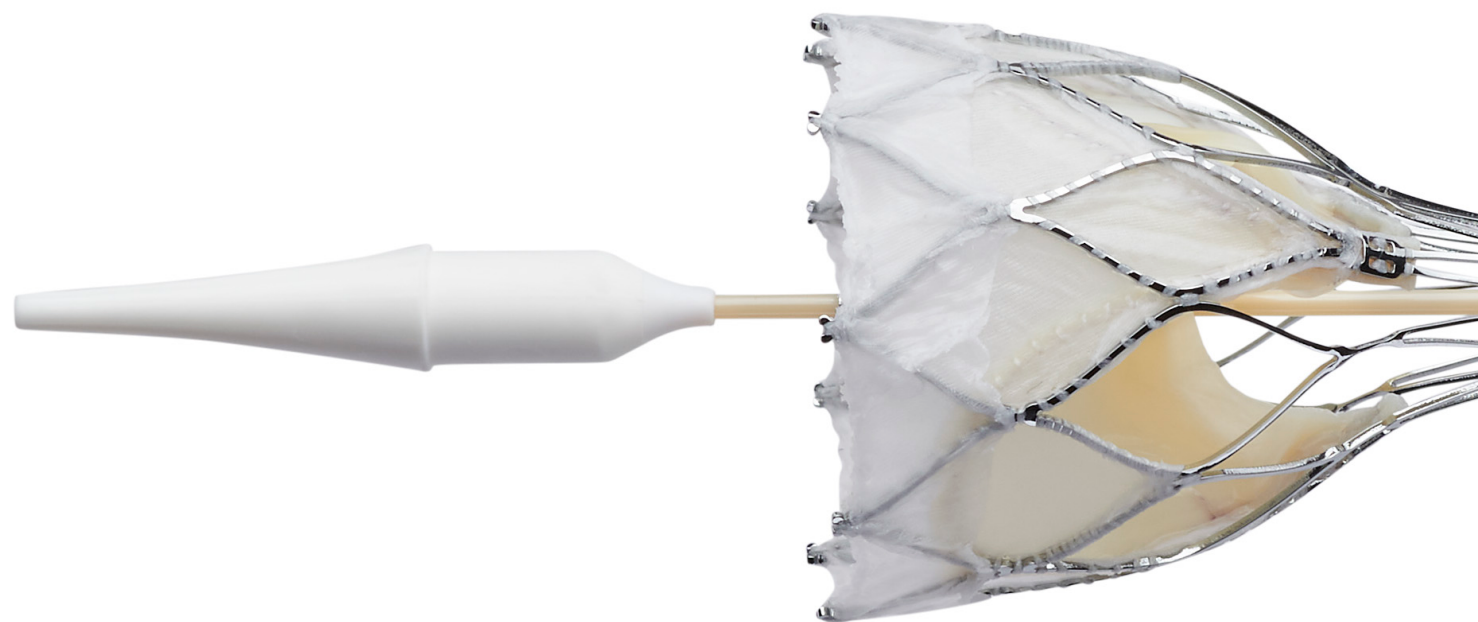


SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS. DESIGNED FOR IMMEDIATE FUNCTIONALITY AND DURABILITY.



CONTINUOUS STABILITY. NO RAPID PACING.

The only self-expanding valve with intra-annular leaflets that immediately function and a non-tapered stent, providing hemodynamic stability for a calm and controlled deployment.

DESIGNED FOR DURABILITY.

Exclusive Linx™ anticalcification (AC) technology resists calcification in four distinct ways to improve long-term valve performance.¹⁻⁴

SEE THE EVIDENCE
Outperforming TAVI Systems

1. Frater RWM, et al. Advances in anticalcific and antidegenerative treatment of heart valve bioprostheses. Silent Partners Inc. 1997;8:105-13.
2. Kelly SJ, et al. Biocompatibility and calcification of bioprosthetic heart valves. Society for biomaterials. Sixth World Biomaterials Congress Transaction. 2000;13534.
3. Vyavahare N, et al. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation: efficacy and mechanisms. Circulation. 1997;95(2):479-88.
4. Vyavahare N, et al. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation: mechanistic studies of protein structure and water-biomaterial relationships. J Biomed Mater Res. 1998;40(4):577-85.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status for the device in your region.





SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

NAVITOR™ TAVI SYSTEM

DESIGNED FOR DURABILITY.



	ABBOTT LINX™ AC ¹⁻⁴	MEDTRONIC AOA ^{‡5}	BOSTON SCIENTIFIC BIOFIX [‡]	EDWARDS THERMAFIX ^{‡6}
PRODUCTS	NAVITOR™	EVOLUT [‡] PRO	ACURATE NEO2 [‡]	SAPIEN [‡] 3
Reduces free aldehydes ^{1,2}	✓	✓	Not Publicly Available	✓
Extracts lipids ³	✓		Not Publicly Available	✓
Minimizes uptake of cholesterol ⁴	✓		Not Publicly Available	
Stabilizes leaflet collagen ⁴	✓		Not Publicly Available	

There is no clinical data currently available that evaluates the long-term impact of anticalcification tissue treatment in humans.

1. Frater RWM, et al. Advances in anticalcific and antidegenerative treatment of heart valve bioprostheses. Silent Partners Inc. 1997;8:105-13.

2. Kelly SJ, et al. Biocompatibility and calcification of bioprosthetic heart valves. Society for biomaterials. Sixth World Biomaterials Congress Transaction. 2000;13534.

3. Vyavahare N, et al. Prevention of bioprosthetic heart valve calcification by ethanol preincubation: efficacy and mechanisms. Circulation. 1997;95(2):479-88.

4. Vyavahare N, et al. Prevention of calcification of glutaraldehyde-crosslinked porcine aortic cusps by ethanol preincubation: mechanistic studies of protein structure and water-biomaterial relationships. J Biomed Mater Res. 1998;40(4):577-85.

5. Gross J. Calcification of bioprosthetic heart valves and its assessment. J Thorac Cardiovasc Surg. 2003;125:6-8.

6. Edwards website, <http://www.webcitation.org/667CIPuMH>. This WebCitation captured Edwards' site on 12MAR2012.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY.**

Always check the regulatory status for the device in your region.



NAVITOR™ VALVE

FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM

CLINICAL OUTCOMES

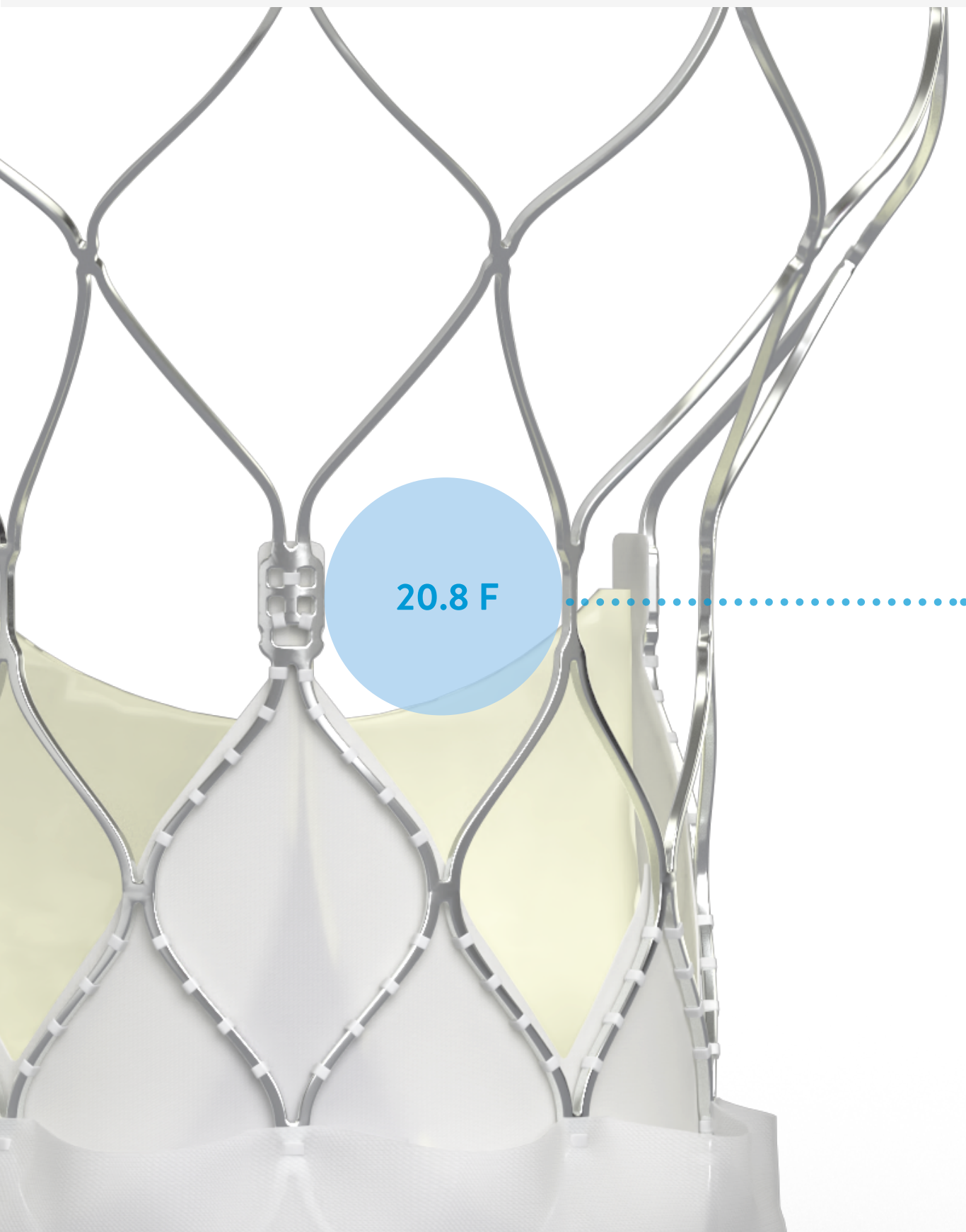
ANIMATION



SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS



20.8 F

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS.

Large-cell geometry and intra-annular valve design preserve coronary access for future intervention.

SEE THE EVIDENCE
Outperforming TAVI Systems



Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY.**
Always check the regulatory status for the device in your region.



SMART SEALING

EXCEPTIONAL HEMODYNAMICS

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS

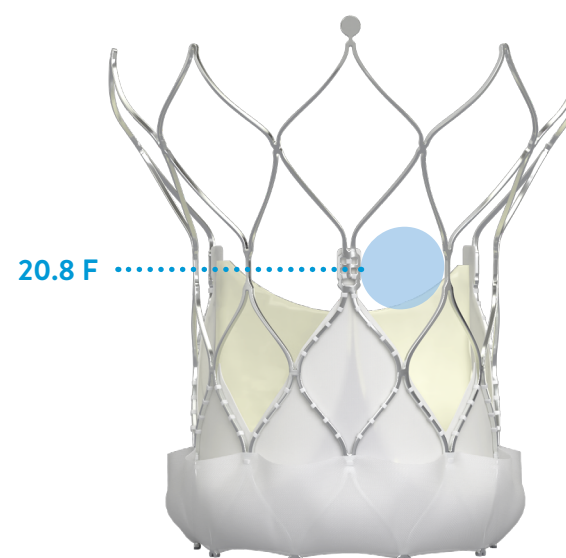
NAVITOR™ TAVI SYSTEM

UNCOMPROMISED CORONARY ACCESS.



VALVE SIZE	NAVITOR™*1	EVOLUT‡ PRO*1
23 mm	13.5 F	12.1 F
25 mm, 26 mm, 27 mm	15.8 F	11.8 F
29 mm	20.8 F	11.9 F

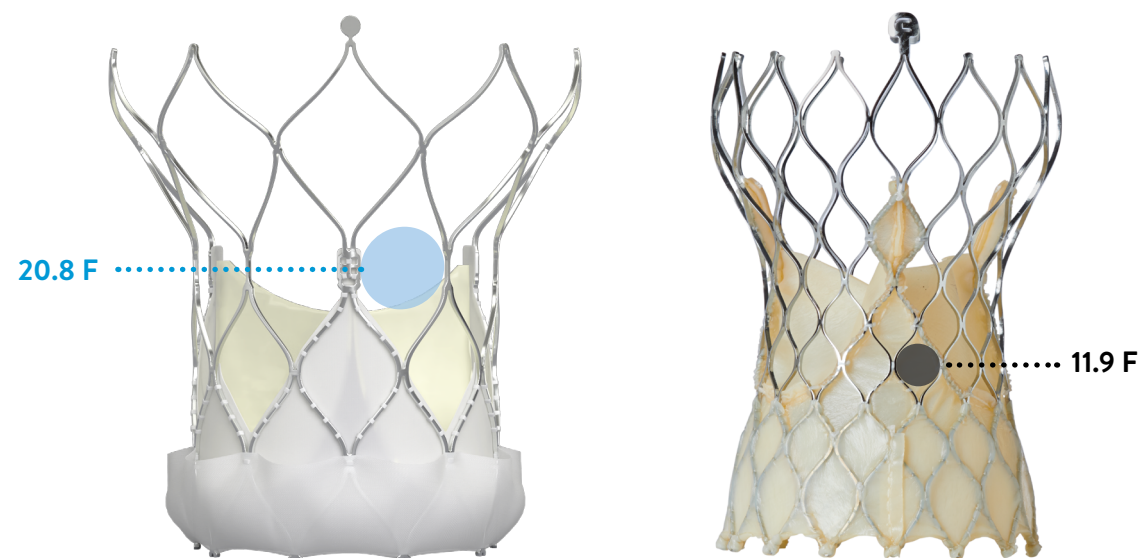
29 mm NAVITOR™ VALVE*1



36 CELLS TOTAL

9 CELLS IN THE ANNULUS
SECTION OF THE STENT

29 mm EVOLUT‡ PRO VALVE*1



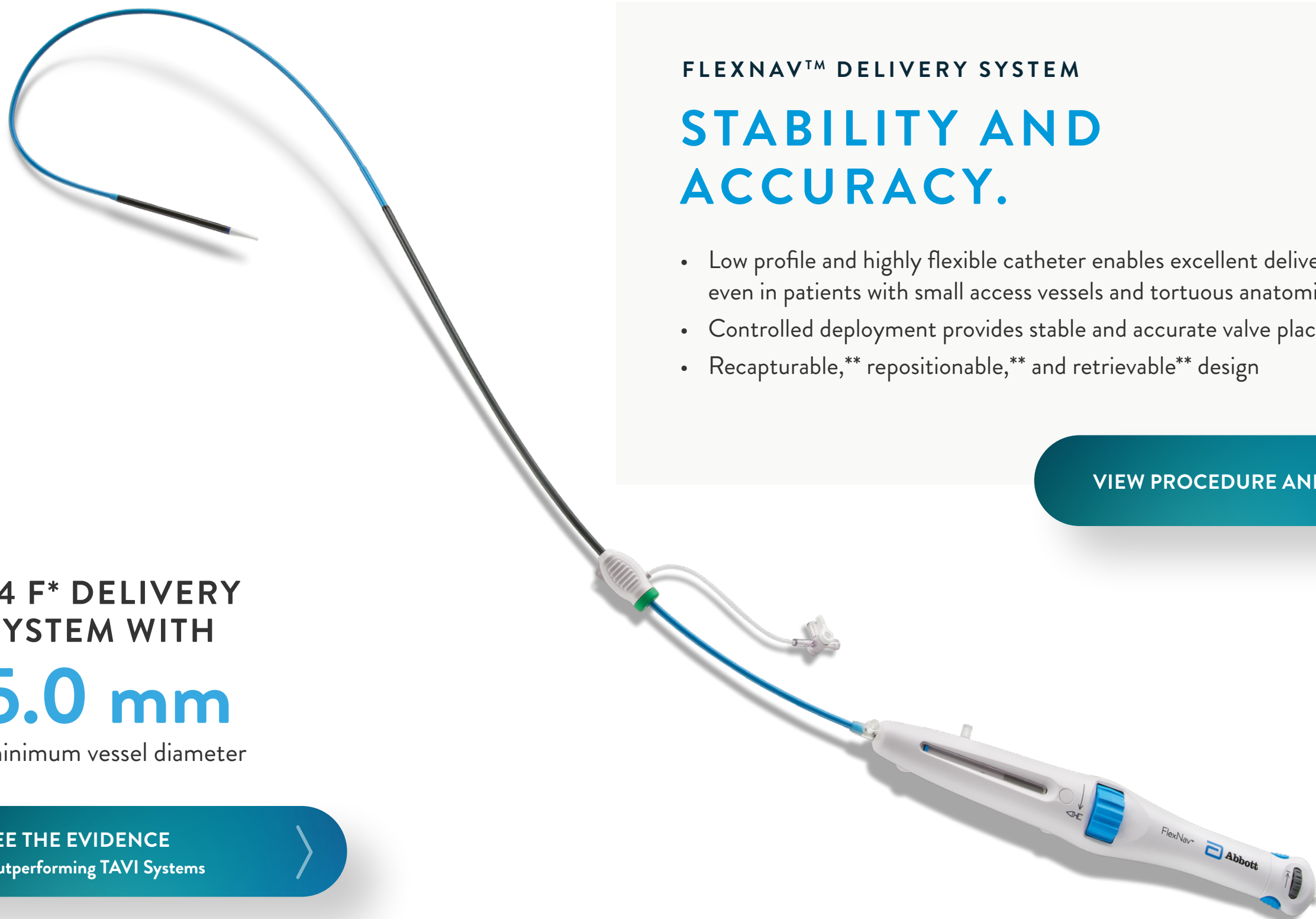
135 CELLS TOTAL

15 CELLS IN THE ANNULUS
SECTION OF THE STENT

* Based on Abbott coronary access testing.

1. Abbott data on file 90664679.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status for the device in your region.



FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM

STABILITY AND ACCURACY.

- Low profile and highly flexible catheter enables excellent deliverability, even in patients with small access vessels and tortuous anatomies
- Controlled deployment provides stable and accurate valve placement
- Recapturable,** repositionable,** and retrievable** design

VIEW PROCEDURE ANIMATION

14 F* DELIVERY
SYSTEM WITH

5.0 mm

minimum vessel diameter

SEE THE EVIDENCE
Outperforming TAVI Systems

* 14 F equivalent integrated sheath diameter.

** Until fully deployed.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY.**
Always check the regulatory status for the device in your region.



NAVITOR™ TAVI SYSTEM

UNCOMPROMISED SMALL VESSEL ACCESS.

	NAVITOR™ ¹	EVOLUT [‡] PRO ²	ACURATE NEO2 ^{‡ 3,4}	SAPIEN [‡] 3 ^{5,6}
Delivery System Profile (Outer Diameter)	6.0 mm 6.3 mm	6.7 mm	6.0 mm	7.6 mm 8.2 mm
Minimum Vessel Diameter	5.0 mm 5.5 mm	5.5 mm	5.5 mm	5.5 mm 6.0 mm

1. Navitor™ TAVI System IFU.
2. Medtronic CoreValve Evolut[‡] PRO IFU.
3. Boston Scientific Acurate neo2[‡] IFU.
4. Boston Scientific iSleeve IFU.
5. Edwards Sapien 3[‡] IFU.
6. Koehler Sapien 3[‡] eSheath OD BMRI 2015.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status for the device in your region.



NAVITOR™ TAVI SYSTEM

EXCELLENT OUTCOMES.

30-DAY¹

0%

SEVERE TO
MODERATE PVL

0%

ALL CAUSE
MORTALITY

0.8%

DISABLING
STROKE

0.8%

MAJOR VASCULAR
COMPLICATIONS

7.4^{mmHg}

MEAN
GRADIENT

SEE THE EVIDENCE
Outperforming TAVI Systems



1. Abbott data on file CL1014440.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status for the device in your region.



NAVITOR™ TAVI SYSTEM

EXCELLENT OUTCOMES.



30-DAY	NAVITOR™ ¹ N=120	EVOLUT [‡] PRO ² N=60	ACURATE NEO2 ^{‡3} N=120	SAPIEN [‡] 3 ⁴ N=96*
All-Cause Mortality	0.0%	1.7%	3.3%	2.1%
Disabling Stroke	0.8%	1.7%	1.7%	0.0%
Life-Threatening Bleeding	2.5%	11.7%	5.0%	3.1%
Acute Kidney Injury Stage 2/3	1.7%	1.7%	0.8%	1.0%
Major Vascular Complications	0.8% ^{††}	10.0%	3.3%	4.2%
New Permanent Pacemaker Implantation	15.0%	11.8%	16.1%	14.5%

NOTE: Data not from head-to-head studies. Data differences depicted between these trials may not be directly comparable, statistically significant, or clinically meaningful due to differences in trial protocols, endpoints, and/or patient populations. Data provided for informational purposes only.

NOTE: Referenced data reflect results from prospective, multicenter clinical studies with contemporary valves in high and extreme risk surgical patients conducted to support CE Mark approval.

* Transfemoral access cohort.

†† 0% TAVI delivery system access site-related, 0.8% non-TAVI delivery system access site-related, and 0% non-access site-related.

1. Abbott data on file CL1014440.

2. Forrest JK, et al. Early outcomes with the Evolut PRO repositionable self-expanding transcatheter aortic valve with pericardial wrap. J Am Coll Cardiol Interv. 2018;11:160-168.

3. Möllmann H. Transcatheter aortic valve implantation for severe aortic stenosis with the Acurate neo2 valve system: 30-day safety and performance outcomes. Abstract presented at: PCR London Valves; September 10, 2018; London, UK.

4. Webb J, et al. Multicenter evaluation of a next-generation balloon-expandable transcatheter aortic valve. J Am Coll Cardiol. 2014;64:2235-43.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY**.
Always check the regulatory status for the device in your region.



NAVITOR™ VALVE

FLEXNAV™ DELIVERY SYSTEM

CLINICAL OUTCOMES

ANIMATION



SMART SEALING.
EXCEPTIONAL STABILITY.
UNCOMPROMISED ACCESS.

EXPERIENCE EXCELLENT OUTCOMES WITH THE
NAVITOR™ TAVI SYSTEM.

CAUTION: This product is intended for use by or under the direction of a physician.
Prior to use, reference the Instructions for Use, inside the product carton (when available) or at eifu.abbottvascular.com or at medical.abbott/manuals for more detailed information on Indications, Contraindications, Warnings, Precautions and Adverse Events.

Information contained herein for **DISTRIBUTION outside of the U.S. ONLY.**
Always check the regulatory status for the device in your region.

Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs.

Photo(s) on file at Abbott.

Abbott

3200 Lakeside Dr., Santa Clara, CA. 95054 USA

™ indicates a trademark of the Abbott group of companies.

† Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

www.structuralheart.abbott

©2021 Abbott. All rights reserved. MAT-2104037 v2.0 | Item approved for Global OUS use only.



Abbott

Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul I și III

MDR 750915 R000

Producător: Abbott Medical

Adresă:

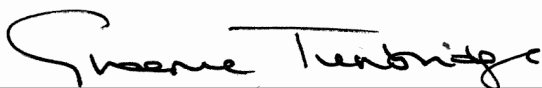
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
SUA

Număr unic de înregistrare: US-MF-000018613

Domeniu de aplicare: Consultați **Programul de dispozitive** atașat

Pe baza examinării noastre a sistemului calității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul I și III, sistemul calității îndeplinește cerințele Regulamentului. Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor din clasa III și a dispozitivelor implantabile din clasa IIb care nu sunt considerate tehnologii bine stabilite, conform articolului 52(4), este necesar un certificat suplimentar cu Anexa IX Capitolul II.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (număr Organism Notificat 2797):



Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior Dispozitive Medicale

Data primei emiteri: **2022-04-21**

Data emiterii curente: **2023-03-20**

Data de începere a valabilității: **2023-03-20**

Data expirării: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Contact NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Contact corporativ: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit.
Membru al Grupului de companii BSI.

Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul I și III

MDR 750915 R000

Reprezentant autorizat UE: Abbott Medical

Adresă:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgia

Reprezentant autorizat UE: Abbott Vascular International BVBA

Adresă:

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem
Belgia



Data primei emiteri: **2022-04-21**

Data emiterii curente: **2023-03-20**

Data de începere a valabilității: **2023-03-20**

Data expirării: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Contact NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Contact corporativ: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit.
Membru al Grupului de companii BSI.

Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul I și III

MDR 750915 R000

Programul de dispozitive: Dispozitive clasa III și IIb

Clasa III, implantabil	Scopul prevăzut
Sistem de ocluzie PFO Amplatzer™ Talisman™	Consultați MDR 751010
Valvă aortică transcater Navitor™	Consultați MDR 751017
Ocluder apendice atrial stâng Amplatzer™ Amulet™	Consultați MDR 751008
Valvă aortică transcater Portico™	Consultați MDR 751019
Sistem MitraClip G4	Consultați MDR 751009
Clasa III	Scopul prevăzut
Sistem de livrare FlexNav™	Consultați MDR 751005
Sistem de livrare dirijabil Amplatzer™	Consultați MDR 750953
Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™	Consultați MDR 750953
Sistem de schimb Amplatzer™ TorqVue™	Consultați MDR 750953
Sistem de livrare intravasculară Amplatzer™ Trevisio™	Consultați MDR 750953
Teacă de livrare Amplatzer™ TorqVue™ 2	Consultați MDR 750953
Clasa IIb, implantabil	Scopul prevăzut
Obturator vascular Amplatzer™, Obturator vascular Amplatzer™ II, Obturator vascular Amplatzer™ 4	Consultați MDR 767903

Programul de dispozitive: Clasa IIa, dispozitive personalizate și alte dispozitive

Dispozitiv	Clasificarea riscurilor
Sistem de încărcare valvă cardiacă transcater	Clasa Is
Pentru dispozitivele din clasa Is, evaluarea conformității de către Organismul Notificat se limitează la aspectele legate de stabilirea, asigurarea și menținerea condițiilor sterile.	

Data primei emiteri: **2022-04-21**

Data emiterii curente: **2023-03-20**

Data de începere a valabilității: **2023-03-20**

Data expirării: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Contact NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Contact corporativ: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit. Membru al Grupului de companii BSI.

Certificat UE pentru sistemul de management al calității

Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul I și III

MDR 750915 R000

Istoric certificat

(Referințele la Specificațiile comune aplicabile, Standardele armonizate respectate și rapoartele de testare și audit relevante care susțin oricare dintre modificările de mai jos ale certificatului pot fi solicitate de la Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Număr referință	Acțiune
2022-04-21	3447260	Emis
2022-08-16	3682747	Modificat – Adăugare subcontractanți. Adăugare serviciu pentru subcontractant: Serviciu de microbiologie. Retragere servicii pentru subcontractant: Etichetare și ambalare. Suplimentat - Adăugare Valvă aortică transcateter Navitor™, Sistem de livrare FlexNav™, Ocluder apendice atrial stâng Amplatzer™ Amulet™ și Sistem de încărcare valvă cardiacă transcateter.
2022-09-29	3677048	Modificat – Adăugare subcontractant.
2022-11-11	3795938	Suplimentat – Adăugare Valvă aortică transcateter Portico™. Modificat – Actualizare administrativă la intrările anterioare Numărul de referință 3682747 și Numărul de referință 3677048.
2022-11-29	3766365	Suplimentat – Adăugare Sistem MitraClip G4, Teacă de livrare dirijabilă Amplatzer™ și Obturator vascular Amplatzer™, Obturator vascular Amplatzer™ II, Obturator vascular Amplatzer™ 4. Modificat – Adăugare subcontractant.
2023-02-21	3854349	Suplimentat – Adăugare Sistem de livrare Amplatzer™ TorqVue™, Sistem de schimb Amplatzer™ TorqVue™, Sistem de livrare intravasculară Amplatzer™ Trevisio™
Curentă	3873040	Suplimentat – Adăugare Teacă de livrare Amplatzer™ TorqVue™ 2.

Data primei emiteri: **2022-04-21**

Data emiterii curente: **2023-03-20**

Data de începere a valabilității: **2023-03-20**

Data expirării: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Pagina 4 din 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Contact NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Contact corporativ: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Uni
Membru al Grupului de companii BSI.



EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

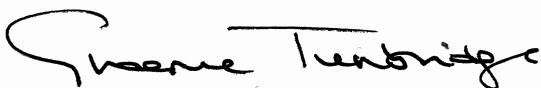
177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-03-20**

Starting Validity Date: **2023-03-20**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

EU Authorised Representative: Abbott Medical

Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

EU Authorised Representative: Abbott Vascular International BVBA

Address:

Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem
Belgium



First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-03-20**

Starting Validity Date: **2023-03-20**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Talisman™ PFO Occlusion System	See MDR 751010
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751017
Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder	See MDR 751008
Portico™ Transcatheter Aortic Valve	See MDR 751019
MitraClip G4 System	See MDR 751009
Class III	Intended purpose
FlexNav™ Delivery System	See MDR 751005
Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath	See MDR 750953
Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System	See MDR 750953
Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System	See MDR 750953
Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System	See MDR 750953
Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath	See MDR 750953
Class IIb, Implantable	Intended purpose
Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4	See MDR 767903

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Transcatheter Heart Valve Loading System	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-03-20**

Starting Validity Date: **2023-03-20**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 750915 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-21	3447260	Issued
2022-08-16	3682747	Amended – Addition of subcontractors. Addition of service for subcontractor: Microbiology service. Removal of services for subcontractor: Labelling and packaging. Supplemented - Addition of Navitor™ Transcatheter Aortic Valve, FlexNav™ Delivery System, Amplatzer™ Amulet™ Left Atrial Appendage Occluder, and Transcatheter Heart Valve Loading System.
2022-09-29	3677048	Amended – Addition of subcontractor.
2022-11-11	3795938	Supplemented – Addition of Portico™ Transcatheter Aortic Valve. Amended – Administrative update to previous entries Reference Number 3682747 and Reference Number 3677048.
2022-11-29	3766365	Supplemented – Addition of MitraClip G4 System, Amplatzer™ Steerable Delivery Sheath, and Amplatzer™ Vascular Plug, Amplatzer™ Vascular Plug II, Amplatzer™ Vascular Plug 4. Amended – Addition of subcontractor.
2023-02-21	3854349	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System, Amplatzer™ TorqVue™ Exchange System, Amplatzer™ Trevisio™ Intravascular Delivery System
Current	3873040	Supplemented – Addition of Amplatzer™ TorqVue™ 2 Delivery Sheath.

First Issue Date: **2022-04-21**

Current Issue Date: **2023-03-20**

Starting Validity Date: **2023-03-20**

Expiry Date: **2027-04-20**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

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

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificat UE de evaluare a documentației tehnice

Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II

MDR 751017 R000

Producător: Abbott Medical

Adresă:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
SUA

Număr unic de înregistrare: US-MF-000018613

Reprezentant autorizat UE: Abbott Medical

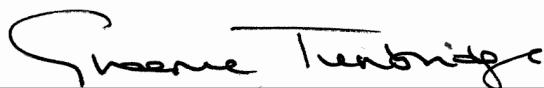
Adresă:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgia

Domeniu de aplicare: Consultați **Programul de dispozitive** atașat

Pe baza examinării noastre a sistemului calității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II, documentația tehnică îndeplinește cerințele Regulamentului. Pentru introducerea pe piață a acestor dispozitive este necesar un certificat suplimentar cu Anexa IX Capitolul I și III.

Pentru și în numele BSI, un Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (număr Organism Notificat 2797):



Graeme Tunbridge, Vicepreședinte Senior Dispozitive Medicale

Data primei emiteri: **2022-08-16**

Data emiterii curente: **2023-01-23**

Data de începere a valabilității: **2023-01-23**

Data expirării: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Contact NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Contact corporativ: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit.
Membru al Grupului de companii BSI.

Certificat UE de evaluare a documentației tehnice

Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II

MDR 751017 R000

Programul de dispozitive:

Scopul prevăzut conform Instrucțiunilor de utilizare:

Valva Navitor™ este destinată să înlocuiască o valvă aortică nativă stenotică.

Clasificarea riscurilor: Clasa III implantabil

UDI-DI de bază: 5415067TAV1101M8

Notă: Valva Navitor™ face parte din Sistemul de implantare a valvei aortice transcater Navitor™ (UDI-DI de bază 5415067TAV1100M6)

Nume dispozitiv	Număr catalog	Model	Tip (coduri conform (UE) 2017/2185)
Valvă aortică transcater Navitor™	NVTR-23	Valvă Navitor™, dim. 23 mm	MDN 1101
	NVTR-25	Valvă Navitor™, dim. 25 mm	
	NVTR-27	Valvă Navitor™, dim. 27 mm	
	NVTR-29	Valvă Navitor™, dim. 29 mm	

Informații suplimentare: Dispozitivele sunt, de asemenea, conforme cu Regulamentul 722/2012.

Data primei emiteri: **2022-08-16**

Data emiterii curente: **2023-01-23**

Data de începere a valabilității: **2023-01-23**

Data expirării: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Contact NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Contact corporativ: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Unit.
Membru al Grupului de companii BSI.

Certificat UE de evaluare a documentației tehnice

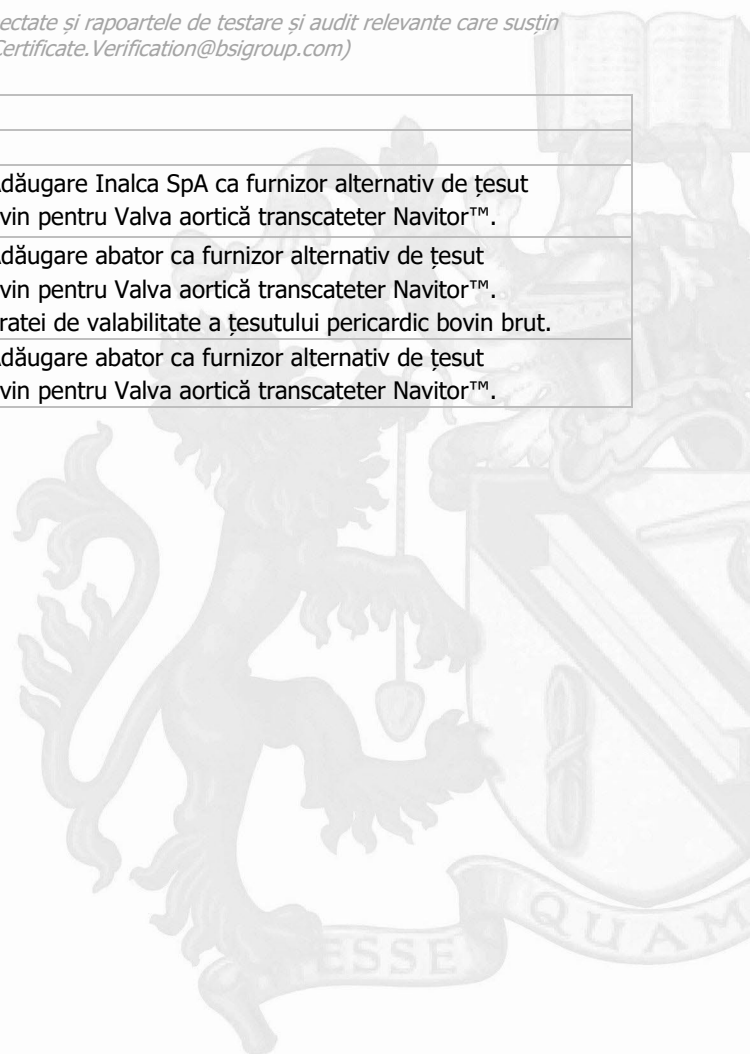
Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul II

MDR 751017 R000

Istoric certificat

(Referințele la Specificațiile comune aplicabile, Standardele armonizate respectate și rapoartele de testare și audit relevante care susțin oricare dintre modificările de mai jos ale certificatului pot fi solicitate de la Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Număr referință	Acțiune
2022-08-16	3447817	Emis
2022-09-29	3678234	Modificat – Adăugare Inalca SpA ca furnizor alternativ de țesut pericardic bovin pentru Valva aortică transcateter Navitor™.
2022-11-29	3679110	Modificat – Adăugare abator ca furnizor alternativ de țesut pericardic bovin pentru Valva aortică transcateter Navitor™. Creșterea duratei de valabilitate a țesutului pericardic bovin brut.
Curentă	3748015	Modificat – Adăugare abator ca furnizor alternativ de țesut pericardic bovin pentru Valva aortică transcateter Navitor™.



Data primei emiteri: **2022-08-16**

Data emiterii curente: **2023-01-23**

Data de începere a valabilității: **2023-01-23**

Data expirării: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al Producătorului conform cerințelor Regulamentului, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale Organismului Notificat. Acest certificat a fost emis electronic și este legat de condițiile contractului.

Contact NB: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Olanda. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Contact corporativ: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia cu numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, Regatul Uni
Membru al Grupului de companii BSI.



EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751017 R000

Manufacturer: Abbott Medical

Address:

177 County Road B East
St. Paul
Minnesota
55117
USA

Single Registration Number: US-MF-000018613

EU Authorised Representative: Abbott Medical

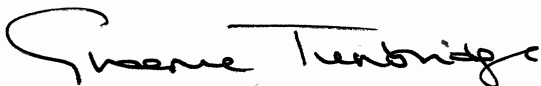
Address:

The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-08-16**

Current Issue Date: **2023-01-23**

Starting Validity Date: **2023-01-23**

Expiry Date: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751017 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Navitor™ Valve is intended to replace a stenotic native aortic valve.

Risk Classification: Class III implantable

Basic UDI-DI: 5415067TAV1101M8

Note: The Navitor™ valve is part of the Navitor™ Transcatheter Aortic Valve Implantation System (Basic UDI-DI 5415067TAV1100M6)

Device Name	Catalogue Number	Model	Type (Codes as per (EU) 2017/2185)
Navitor™ Transcatheter Aortic Valve	NVTR-23	Navitor™ Valve, size 23 mm	MDN 1101
	NVTR-25	Navitor™ Valve, size 25 mm	
	NVTR-27	Navitor™ Valve, size 27 mm	
	NVTR-29	Navitor™ Valve, size 29 mm	

Additional Information: Devices are also compliant to Regulation 722/2012.

First Issue Date: **2022-08-16**

Current Issue Date: **2023-01-23**

Starting Validity Date: **2023-01-23**

Expiry Date: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

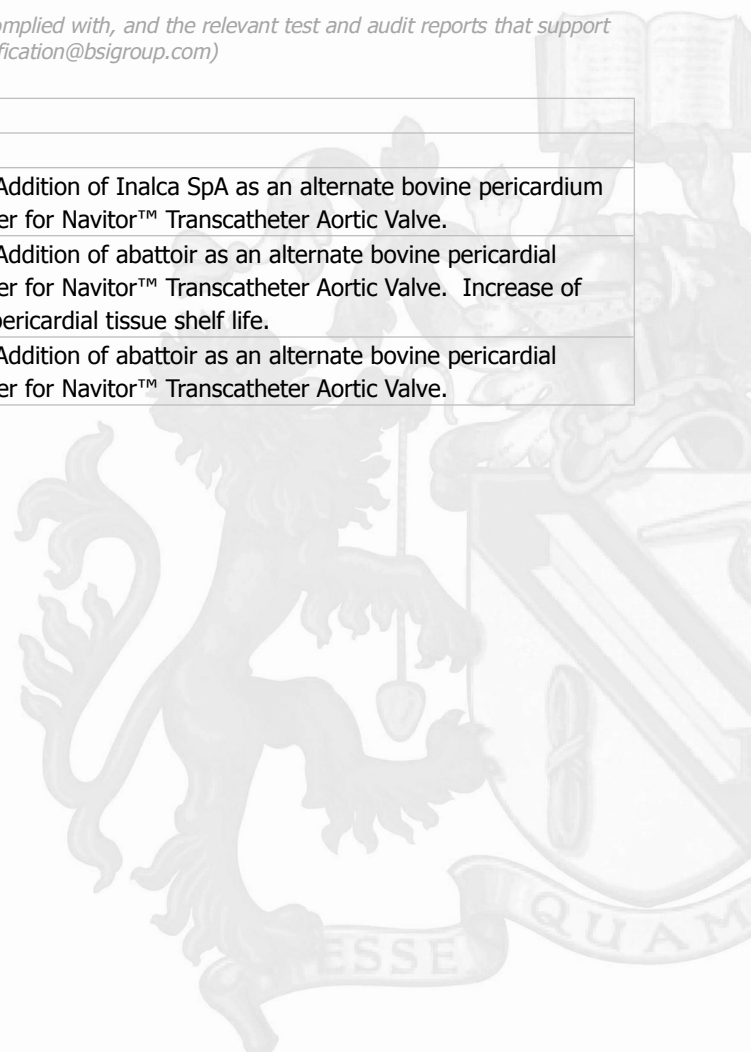
Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 751017 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-08-16	3447817	Issued
2022-09-29	3678234	Amended – Addition of Inalca SpA as an alternate bovine pericardium tissue supplier for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve.
2022-11-29	3679110	Amended – Addition of abattoir as an alternate bovine pericardial tissue supplier for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve. Increase of raw bovine pericardial tissue shelf life.
Current	3748015	Amended – Addition of abattoir as an alternate bovine pericardial tissue supplier for Navitor™ Transcatheter Aortic Valve.



First Issue Date: **2022-08-16**

Current Issue Date: **2023-01-23**

Starting Validity Date: **2023-01-23**

Expiry Date: **2027-08-15**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

Declarație de conformitate UE MDR
Sistemul de încărcare Navitor™
Sistemul de încărcare FlexNav™

Nume producător:	Abbott Medical
Număr unic de înregistrare (SRN) producător:	US-MF-000018613
Adresă producător:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 SUA
Nume, adresă și număr unic de înregistrare (SRN) reprezentant autorizat:	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgia SRN: BE-AR-000008744
Nume comerciale produs:	Sistemul de încărcare Navitor™ Sistemul de încărcare FlexNav™
Numere model:	• NVTR-LS-SM • NVTR-LS-LG • FNAV-LS-SM • FNAV-LS-LG
Scopul prevăzut:	Sistemul de încărcare Navitor™ este destinat să încarce Valva Navitor™ în Sistemul de livrare FlexNav™. Sistemul de încărcare FlexNav™ este destinat să încarce Valva Portico™ în Sistemul de livrare FlexNav™
Clasificarea riscurilor și regula:	Clasa Is, Regula 1, MDR conform Anexei VIII
Cod EMDN:	P07038002 - Accesorii pentru implant transcateter de valvă cardiacă
Cod GMDN:	58987- Unealtă de colapsare pentru bioproteză de valvă cardiacă autoexpandabilă, de unică folosință
UDI-DI de bază:	5415067TAV1002M5 - Produs pentru valvă aortică transcateter, încărcare

Acest document confidențial este proprietatea Abbott și nu va fi reprodus, distribuit, dezvăluit sau utilizat fără acordul expres scris al Abbott.

Declarație de conformitate UE MDR
Sistemul de încărcare Navitor™
Sistemul de încărcare FlexNav™

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului.

Eu, subsemnatul, pentru și în numele Abbott Medical, declar prin prezenta că dispozitivele medicale specificate mai sus sunt conforme cu *Cerințele generale de siguranță și performanță* aplicabile enumerate în Anexa I și cu toate prevederile relevante ale Regulamentului (UE) 2017/745.

Directiva 2006/42/CE privind echipamentele și Directiva 89/686/CEE (și Regulamentul (UE) 2016/425 care o înlocuiește) privind echipamentele individuale de protecție nu se aplică.

Specificații comune utilizate: Nu există specificații comune aplicabile

Organism Notificat:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Olanda
Nr. Organism Notificat: 2797

Procedura de evaluare a conformității:

Evaluarea conformității pentru Sistemul de încărcare Navitor™ și Sistemul de încărcare FlexNav™ se bazează pe un sistem de management al calității și pe evaluarea documentației tehnice conform Anexei IX.

Certificat justificativ:

- Certificat UE pentru sistemul de management al calității: MDR 750915

Declarație de conformitate UE MDR**Sistemul de încărcare Navitor™****Sistemul de încărcare FlexNav™**

Această secțiune de semnătură este aplicabilă tuturor declarațiilor de conformitate, inclusiv altor legislații ale Uniunii Europene, dacă este cazul:

Întocmit de: [semnătură indescifrabilă]
Jeff Sturm - Director Asociat, Reglementare

Data: 08 NOV 22

Semnatar autorizat: [semnătură indescifrabilă]
Christopher Gallivan – Calitate DVP, Structural Heart

Data: 09 NOV 2022

Locul emiterii: St. Paul, Minnesota, SUA

Data emiterii: 09 Nov 2022

Acest document confidențial este proprietatea Abbott și nu va fi reprodus, distribuit, dezvăluit sau utilizat fără acordul expres scris al Abbott.

90923010_SH EU MDR DoC Template_Ver. A

Pag. 3 din 3

EU MDR Declaration of Conformity

Navitor™ Loading System

FlexNav™ Loading System

Manufacturer's Name:	Abbott Medical
Manufacturer's Single Registration Number (SRN):	US-MF-000018613
Manufacturer's Address:	177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA
Authorized Representative's Name, Address, and Single Registration Number (SRN):	Abbott Medical The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium SRN: BE-AR-000008744
Product Trade Name(s):	Navitor™ Loading System FlexNav™ Loading System
Model Number(s):	• NVTR-LS-SM • NVTR-LS-LG • FNAV-LS-SM • FNAV-LS-LG
Intended Purpose:	The Navitor™ Loading System is intended to load the Navitor™ Valve in the FlexNav™ Delivery System. The FlexNav™ Loading System is intended to load the Portico™ Valve in the FlexNav™ Delivery System
Risk Classification and Rule:	Class Is, Rule 1, MDR per Annex VIII
EMDN Code(s):	P07038002 – Cardiac Valve Transcatheter Implant Accessories
GMDN Code(s):	58987- Self-expanding heart valve bioprosthesis collapsing tool, single use
Basic UDI-DI:	5415067TAV1002M5 - Transcatheter Aortic Valve Product, Loading

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

EU MDR Declaration of Conformity**Navitor™ Loading System****FlexNav™ Loading System**

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

I, the undersigned, for and on behalf of Abbott Medical, hereby declare that the medical device(s) specified above conform(s) with the applicable *General Safety & Performance Requirements* listed in Annex I and all relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745.

Directive 2006/42/EC on Machinery and Directive 89/686/EEC (and the superseding Regulation (EU) 2016/425) on Personal Protective Equipment do not apply.

Common Specifications Utilized: No applicable common specification

Notified Body:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands
Notified Body #: 2797

Conformity Assessment Procedure:

Conformity assessment for the Navitor™ Loading System and the FlexNav™ Loading System is based on a quality management system and assessment of the technical documentation as per Annex IX.

Supporting Certificate(s):

- EU Quality Management System Certificate: MDR 750915

EU MDR Declaration of Conformity
Navitor™ Loading System
FlexNav™ Loading System

This signature section is applicable to all declarations of conformity, including to other European Union legislation, if applicable:

Prepared By: _____

Jeff Sturm - Associate Director, Regulatory Affairs

Date: _____

08 NOV 22

Authorized Signatory: _____

Christopher Gallivan – DVP Quality Structural Heart

Date: _____

09 NOV 2022

Place of Issue: St. Paul, Minnesota, USA

Issue Date: 09 Nov 2022

This confidential document is the property of Abbott and shall not be reproduced, distributed, disclosed or used without the express written consent of Abbott.

CERTIFICATE



This is to certify that



SANTE
INTERNATIONAL S.A.

SANTE INTERNATIONAL S.A.

Str. Mantuleasa nr. 33, Sector 2
023961 Bucuresti
Romania

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:

Import, trade and storage of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2015

Certificate registration no. 497269 QM15
Valid from 2021-06-16
Valid until 2024-06-15
Date of certification 2021-06-16



DQS GmbH

Markus Bleher
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany
Administrative Office: DQS Romania, Str. Bratului nr. 11, 020565 Bucharest - Romania



Annex to certificate
Registration No. 497269 QM15

SANTE INTERNATIONAL S.A.

Str. Mantuleasa nr. 33, Sector 2
023961 Bucuresti
Romania

Location

Scope

075906
Sante International SA
Sos. Mihai Bravu nr. 7, bl. P37-P37A,
sector 2
021303 Bucuresti
Romania

Import, trade and storage of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices. Consulting for state and private medical units.

497270
Sante International SA
Str. Pupitrului, nr. 81,
sect. 3
033036 Bucuresti
Romania

Storage of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.

31050285
Sante International SA
Calea Ghirodei, nr. 36
300327 Timisoara
Romania

Trade of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.

31050284
Sante International SA
Calea Dorobantilor, nr. 111
400609 Cluj-Napoca
Romania

Trade of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.

31050283
Sante International SA
Str. Lascar Catargi, nr. 37
700107 Iasi
Romania

Trade of medical and laboratory equipment, disinfectants, laboratory reagents, cardiovascular surgery devices, service for medical and laboratory equipment. Consulting for state and private medical units.