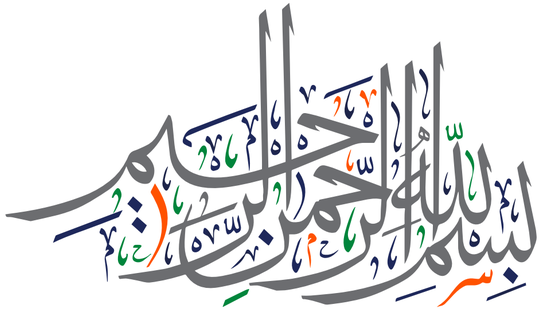
نبض nabd

Company Profile 2022

ملف الشركة التعريفي

نسخة خاصة بمناسبة اليوم الوطني

٢٣ سبتمبر ٢٠٢٢



In The Name Of Allah The Most Gracious The Most Merciful

نبض nabd

الملخص التنفيذي:

يعرف هذا الملف بشركة نبض للصناعات الطبية وهي احدى الشركات السعودية التي تعتبر الاولى في المملكة التي تحصل على تراخيص من الجهات المختصة لانتاج اجهزة طبية عالية الخطورة تستخدم في علاج القلب البشري.

وهي من الشركات التي تساهم ضمن رؤية المملكة في تحسين جودة حياة الانسان من خلال المساهمة في توفير مستلزمات طبية تساعد في علاج أكثر الحالات خطورة.

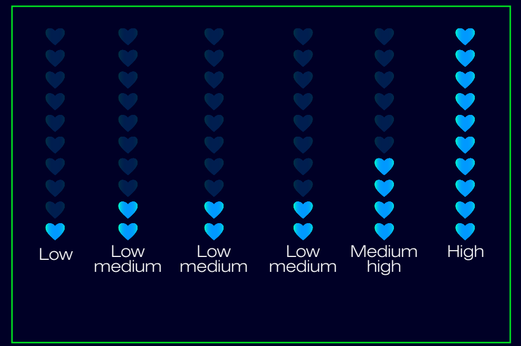
تشير الدراسات الى أن تقديم جهاز طبي جديد الى السوق يأخذ من ٣ الى ٧ سنوات من التجهيز والإعداد في المتوسط . لذلك نرى توجه عالمي لدى الشركات الطبية الكبيرة للاستحواذ على المصانع الناشئة بمبالغ عالية رغم قدرتها اللوجستية والمالية على إنشاء مصانعها الخاصة. تزداد القيمة السوقية للمصنع الناشىء بحسب عدد ونوعية التراخيص الحاصل عليها حيث تشير بعض الدراسات بأن القيمة السوقية للمصنع تزداد بقدر ٣٠ مليون دولار حين حصوله على إذن تسويق من هيئة الغذاء والدواء الامريكية .

تمهيد:

تتميز المشاريع الصناعية للأجهزة الطبية بتحقيق هوامش ربحية عالية مقارنة بالمشاريع الصناعية الأخرى إلا انه يعيبها طول فترة التجهيز والإعداد بسبب كثرة التراخيص المطلوبة من الجهات الرقابية محليا ودوليا.

تزداد هذه التعقيدات بحسب مستوى خطورة الجهاز الطبي المراد تصنيعه حيث يتم تصنيف الأجهزة الطبية في هيئة الغذاء والدواء الى ثلاثة مستويات بحسب تأثيرها المباشر على صحة الفرد:

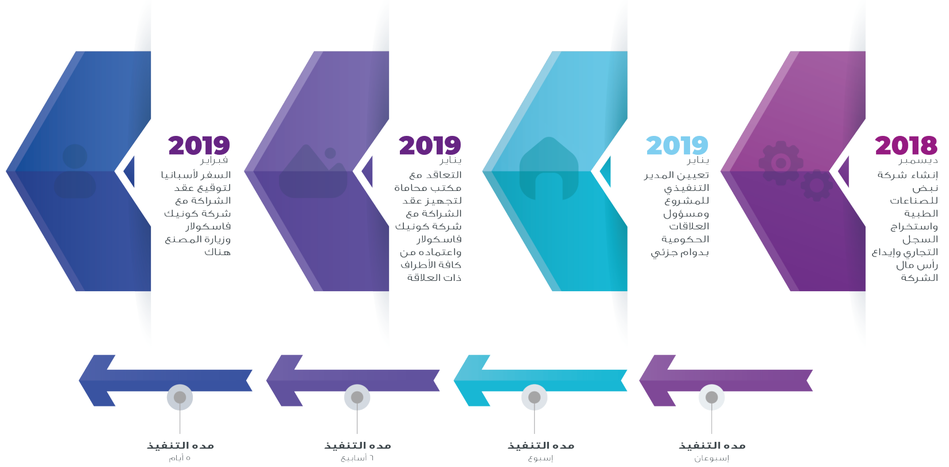
SFDA Medical Device Classification

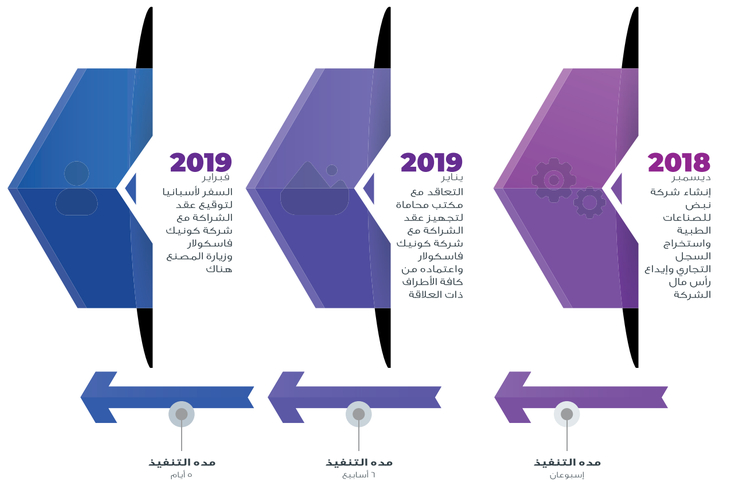


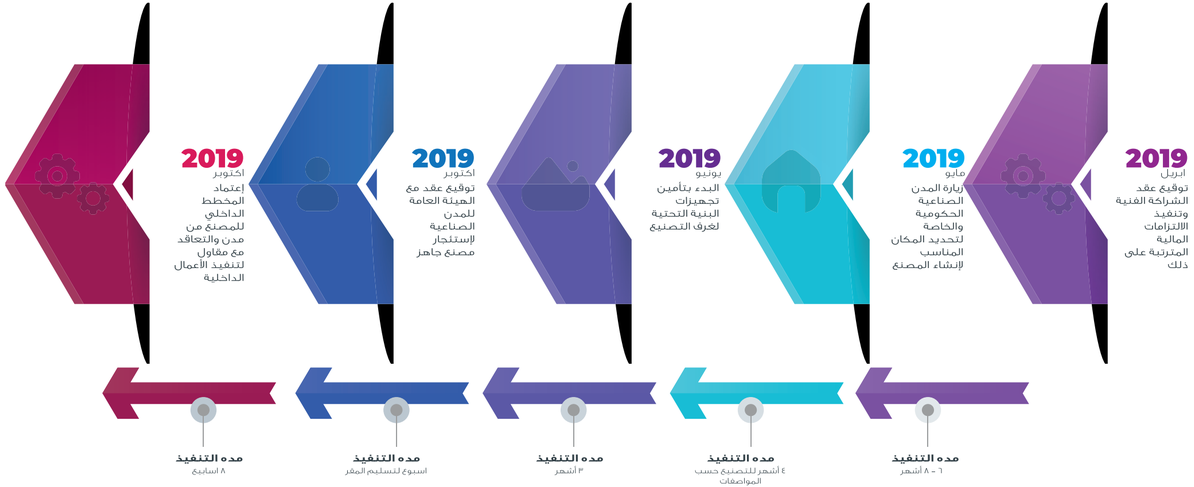
Risk Class

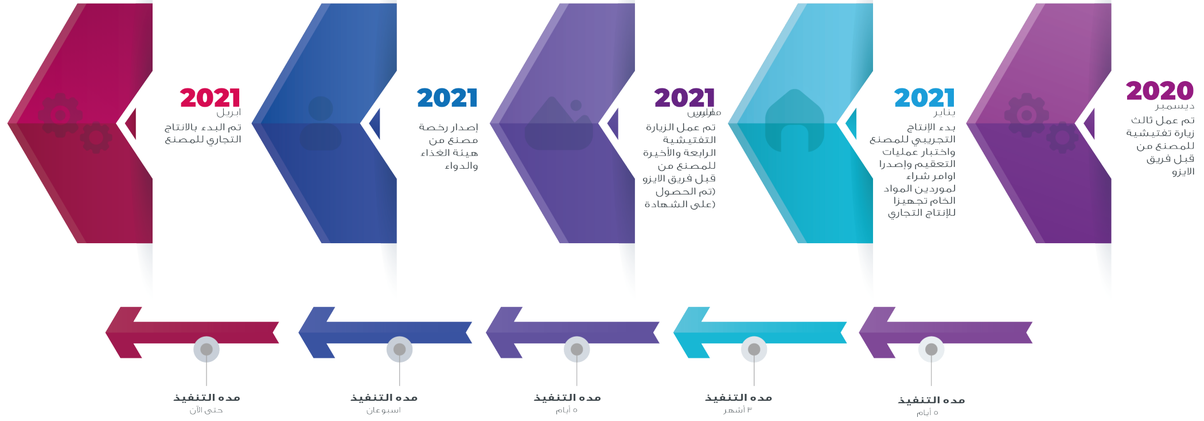
أولا
نبذة عن خطوات تنفيذ المشروع

التسلسل الزمني التالي لتنفيذ المشروع يوضح أبرز الانجازات منذ بدايته في العام ٢٠١٨ وحتى انتهاء تسجيل المنتجات



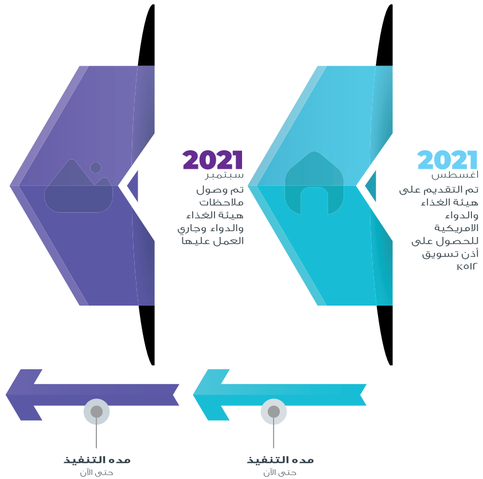

2018
ديسمبر
إنشاء شركة نبض للصناعات الطبية واستخراج السجل التجاري وإيداع رأس مال الشركة
مده التنفيذ
إسبوعان
2019
يناير
التعاقد مع مكتب محاماة لتجهيز عقد الشراكة مع شركة كونيك فاسكولار واعتماده من كافة الأطراف ذات العلاقة
مده التنفيذ
٦ أسابيع
2019
فبراير
السفر لأسبانيا لتوقيع عقد الشراكة مع شركة كونيك فاسكولار وزيارة المصنع هناك
مده التنفيذ
٥ أيام


2019
ابريل
توقيع عقد الشراكة الفنية وتنفيذ الالتزامات المالية المترتبة على ذلك
مده التنفيذ
٦ - ٨ أشهر
2019
مايو
زيارة المدن الصناعية الحكومية والخاصة لتحديد المكان المناسب لإنشاء المصنع
2019
يونيو
البدء بتأمين تجهيزات البنية التحتية لغرف التصنيع
مده التنفيذ
٤ أشهر للتصنيع حسب المواصفات
2019
أكتوبر
توقيع عقد مع الهيئة العامة للمدن الصناعية لإستئجار مصنع جاهز
مده التنفيذ
٣ أشهر
2019
أكتوبر
إعتماد المخطط الداخلي للمصنع من مدن والتعاقد مع مقاول لتنفيذ الأعمال الداخلية
مده التنفيذ
أسبوع لتسليم المقر
مده التنفيذ
٨ أسابيع


2020
يوليو
تم التعاقد مع SGS شركة للحصول على شهادة الأيزو ١٣٤٨٥
2020
أغسطس
تم عمل أول زيارة تفتيشية للمصنع من قبل فريق الأيزو
2020
أكتوبر
وصول فريق كونيك فاسكولار لعمل المرحلة الثانية من التدريب
2020
أكتوبر
تم عمل ثاني زيارة تفتيشية للمصنع من قبل فريق الايزو
2020
ديسمبر
وصول فريق كونيك فاسكولار لعمل المرحلة الثالثة من التدريب
مده التنفيذ
١ أشهر
مده التنفيذ
يومان
مده التنفيذ
اسبوعين
مده التنفيذ
٣ أيام
مده التنفيذ
اسبوعين

2020
ديسمبر
تم عمل ثالث زيارة تفتيشية للمصنع من قبل فريق الايزو
2021
يناير
بدء الإنتاج التجريبي للمصنع واختبار عمليات التعقيم وأصدرنا اوامر شراء لموردين المواد الخام تجهيزا للإنتاج التجاري
2021
مارس
تم عمل الزيارة التفتيشية الرابعة والأخيرة للمصنع من قبل فريق الايزو (تم الحصول على الشهادة)
2021
ابريل
إصدار رخصة مصنع من هيئة الغذاء والدواء
2021
ابريل
تم البدء بالانتاج التجاري للمصنع
مده التنفيذ
٥ أيام
مده التنفيذ
٣ أشهر
مده التنفيذ
٥ أيام
مده التنفيذ
اسبوعان
مده التنفيذ
حتي الآن

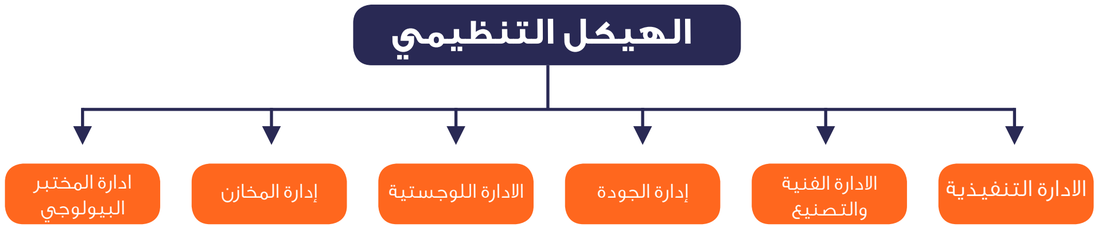
2000.00
1000.00
900.00
800.00
700.00
600.00
500.00
400.00
300.00
200.00
100.00
90.00
80.00
70.00
60.00
50.00
40.00
30.00
20.00
10.00
00.00
100 200 300 400 500 600 700 800 900 1000 1100 1200 1300 1400 1500 1600


2021
اغسطس
تم التقديم على هيئة الغذاء والدواء الامريكية للحصول على أذن تسويق k61f
2021
سبتمبر
تم وصول ملاحظات هيئة الغذاء والدواء وجاري العمل عليها
مده التنفيذ
حتي الآن
مده التنفيذ
حتي الآن

ثانيا
الوضع الإداري للشركة

أ. الموظفين:

يعمل مجموعة من المتميزين لدى المصنع ويتكون الهيكل التنظيمي من :



ب. التدريب

Operation	Certification Date	
QA Documentation	20/02/2020	انشاء وثائق اثبات الجودة
Material/Product Training	20/02/2020	تدريب على مواد التصنيع
Laser Welding	23/02/2020	تدريب على اللحام بالليزر
Final Inspection	23/02/2020	تدريب على الفحص النهائي
Specification Training	24/02/2020	تدريب على المواصفات
Cut tubing/Proximal Ball Welding	24/02/2020	تدريب على القطع والتلحيم الانبوب الطرفي
Tubing Proximal/Distal Preparation	24/02/2020	تدريب على التجهيز للأنبوب الطرفي والأقرب
Cut Wire exit	26/02/2020	تدريب على قطع مخرج السلك الموجه

Operation	Certification Date	
Hot Jaw Welding	26/02/2020	التدريب على اللحام الساخن
Retainer preparation	26/02/2020	التدريب على التجنيب
Balloon Folding	28/02/2020	التدريب على طي البالون
Inner Packaging	28/02/2020	التدريب على التعبئة والتغليف
Balloon Neck Down	29/02/2020	التدريب على خفض عنق البالون
Cut Neck to the length	29/02/2020	التدريب على قطع حسب الاطوال
Balloon Control	29/02/2020	التدريب على السيطرة على البالون
Balloon Final Inspection	29/02/2020	التدريب على الفحص النهائي للبالون
Assembly Marker bands	29/02/2020	التدريب على علامات التجميع

Operation	Certification Date	
Testing Training	12 Oct. 2020	التدريب على اجراء اختبار المنتج
Open/close orders	12 Oct. 2020	التدريب على فتح واغلاق الطلبات
Prepare Balloon molds	12 Oct. 2020	التدريب على اعداد قوالب البالونات
Balloon Manufacturing	12 Oct. 2020	التدريب على تصنيع البالونة
Hot Air Shrinking	12 Oct. 2020	التدريب على الانكماش الحراري
Lure Lock Gluing	12 Oct. 2020	التدريب على الغلق باللاصق
Label printing	12 Oct. 2020	التدريب على طباعة معلومات المنتج
Out package/QC Inspection/release	12 Oct. 2020	التدريب على اعداد العبوات الخارجية

تم تدريب الفريق الإداري للمصنع على المهارات التالية:

ثالثا
الوضع الفني للشركة

مصانع الأجهزة الطبية يجب أن تستوفي متطلبات فنية ضرورية قبل طرح منتجاتها في الأسواق. تختلف هذه المتطلبات بحسب خطورة الجهاز الطبي المراد تصنيعه فكلما زادت الخطورة تزيد الاشتراطات. وتتكون هذه المتطلبات من شقين رئيسين:

الشق الأول:
يتعلق بتجهيز منشأة التصنيع الطبية لمطابقة المواصفات الدولية الخاصة بمنشئات تصنيع الأجهزة الطبية (أيزو ١٣٤٨٥).

الشق الثاني:
يتعلق بإجراء اختبارات مخبرية وفيزيائية على المنتج النهائي للتحقق من الجودة. يتم توثيق هذه المتطلبات في ملف فني موحد يضم ايضا جميع اشتراطات التصنيع الجيد (GMP).

وقد قام المصنع بجميع الأعمال التي تسمح له بالحصول على الشهادات اللازمة من الجهات المانحة حسب ما يلي :

تراخيص المنشأة:

للحصول على منشأة طبية قادرة على تصنيع أجهزة طبية عالية الخطورة فيجب تحقيق الاشتراطات التالية:

أ) غرفة إنتاج معقمة من الدرجة السابعة:

إنتاج المستلزمات والاجهزة الطبية عالية الخطورة يتطلب توفير غرفة انتاج من الدرجة السابعة والتي تتميز ب قدرتها على فلترة الجزيئات التي يبلغ حجمها ٣ j٠ ميكرون بصورة تصل الى ٩ j٩٩٪ حسب معيار ازو رقم j-١٤٦٤٤ . ويتم الكشف والتحقق من مستوى التعقيم من جهة محايدة معتمدة دوليا. كما يتم القياس لجودة الهواء بصورة دورية لضمان جودة الانتاج .

ب. غرف تخزين ومرافق مطابقة:

يتم تصميم وتنفيذ مرافق المصنع حسب الإشتراطات الواردة في أنظمة الأيزو ١٣٤٨٥ و ١٤٦٤٤-١. تتطلب هذه الاشتراطات مواصفات محددة في نوعية الجدران والأرضيات وطريقة تقسيمها بحيث تكون متوافقة مع حركة التصنيع بداية من استلام المواد الخام الى تخزين المنتج النهائي. يجب أيضا تخصيص اماكن لفرز وعزل او فسح المواد الداخلة الى المصنع. كما يجب تجهيز المصنع بمجسات لقياس الحرارة والرطوبة وتدوينها بشكل يومي مع وجود نظام لمكافحة الحشرات.

ج. نظام جودة:

نظام الجودة هو المقياس الذي يتم من خلاله التحقق من جودة المنتج النهائي وخلوه من العيوب والتباينات الكبيرة عن طريق الالتزام الصارم بمعايير قابلة للقياس لتحقيق وإنجاز تجانس وتماثل في الناتج ترضي للعملاء.

ا. ترخيص منشأة صناعية:

يتم إصدار ترخيص منشأة صناعية من قبل وزارة الصناعة والثروة المعدنية .

ترخيص منشأة صناعية

استثمار وطني

رمز المنشأة	١٠٠٠١٢٣٤		
نوع القرار	تعديل	تاريخ الترخيص	١٤٤١-٠١-٠٧
		رقم القرار	٤١١١-٠٢١-٤٦٣
		تاريخ القرار	١٤٤١-٠١-٠٧
		تاريخ الانتهاء	١٤٤٤-٠١-٠٧

اسم المنشأة الصناعية	شركة نبض للصناعات الطبية	هاتف	٠٩٦١١٥٠٢٣٣٢٢٠
السجل التجاري للمنشأة الصناعية	١٠١٠٤٧٩١٥٦	فاكس	
مالك المنشأة	شركة نبض للصناعات الطبية	موقع المنشأة الصناعية	(N24.561144518653627 ,E46.870628984113296)
رقم السجل التجاري الرئيسي	١٠١٠٤٧٩١٥٦	المنطقة	منطقة الرياض
النشاط الرئيسي	صنع المواد الصيدلانية والمنتجات الدوائية الكيميائية والنباتية / ٢١٠٠	المدينة	الرياض
عدد العمالة	٤٣	ثلاثة و أربعون فردا	
حجم الاستثمار	٢٠٥١٤٠١٣٨٢	عشرون مليون و خمسمائة و أربعة عشر ألفا و مائتين و ثلاثة عشر ريال و إثنان و ثمانون هللة	

رمز المنتج	وصف المنتج	النشاط الصناعي	الطاقة الانتاجية	الوحدة
٣٤٠٢٢٠١٠	محلولات ومعقمات ومحاليل كيماوية مختلفة	٢٠٢٣٩٠ / أنشطة أخرى لصناعة الصابون والمحلولات ومستحضرات التنظيف والتلميع والمحلولات ومستحضرات التجميل	٢٤٠٠٠٠٠	لتر
٣٠٠٤١٠٠٠	ادوية خاصة بالجهاز الوعائي القلبي	٢١٠٠١٠ / صناعة المستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري	١٦٠٠٠٠٠	وحدة

وزير الصناعة والثروة المعدنية

بندر بن إبراهيم الخريف

شهادة
ترخيص منشأة
صناعية

ب. رخصة تشغيل مصنع:

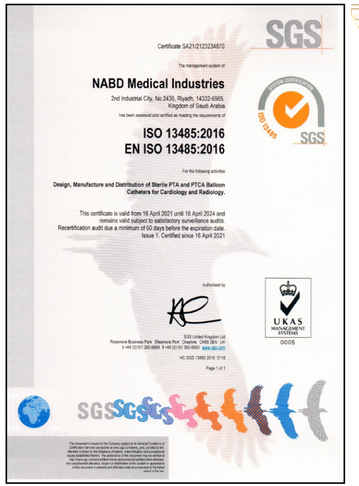
رخصة تشغيل

رقم الرخصة:	5781402401254		
تاريخ الانتهاء:	1445/2/24		
رقم:	شركة نبض للصناعات الطبية		
رقم السجل التجاري:	1010479156	تاريخه: 1440/2/18	تاريخ الانتهاء: 1442/2/18
المدينة المكتتبة:	الرياض الثانية		
رقم العقد:	810882		
موقع العمل:	811، 0023030		

شهادة
رخصة تشغيل

ز. إذن تسويق منتجات طبية عالية الخطورة محلي

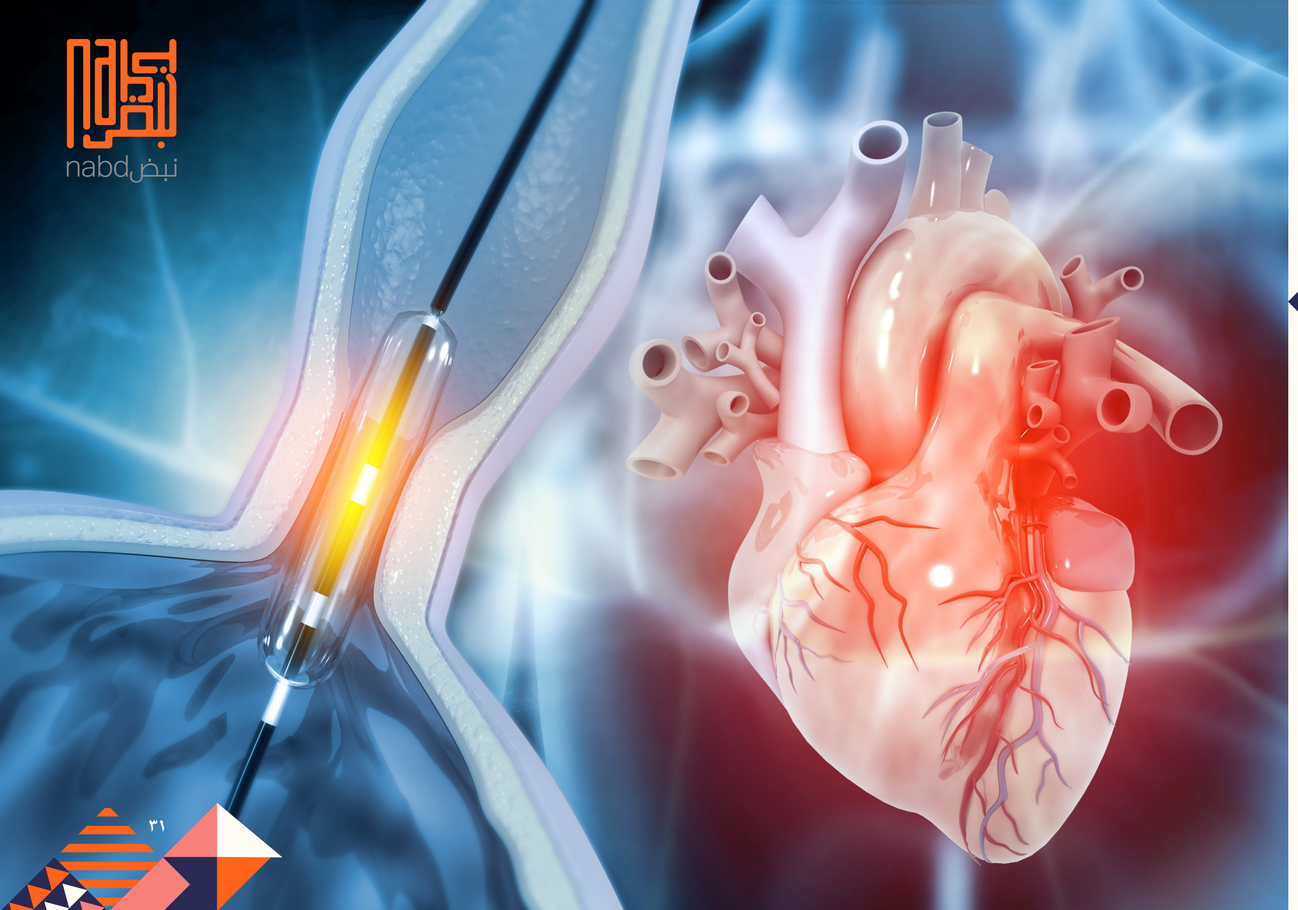
تم الانتهاء من جميع متطلبات اصدار شهادة تسويق المنتج النهائية من هيئة الغذاء والدواء السعودية



نبض nabd

شهادة
إذن تسويق جهاز طبي
مارس ٢٠٢٢

شهادة
ايزو ١٣٤٨٥



رابعا
منتجات شركة نبض

PARENTE NC

NON COMPLIANT

PTCA Balloon Catheter

HIGH PRESSURE PTCA balloon catheter.
Adequate pressure resistance (Rated Burst Pressure RBP 20 ATM/Bar).

Indicated for HARD CALCIFIED lesions and POST-STENT DILATATION.
Optimum tracking & crossing: low profiles-tip entry and balloon crossing profiles (see chart).
Resistant walled balloon, flexible and optimum balloon refolding.

CONTROLLED balloon compliance to allow PRECISE diameter sizing.
Maximize wall apposition due to NC Balloon performance.

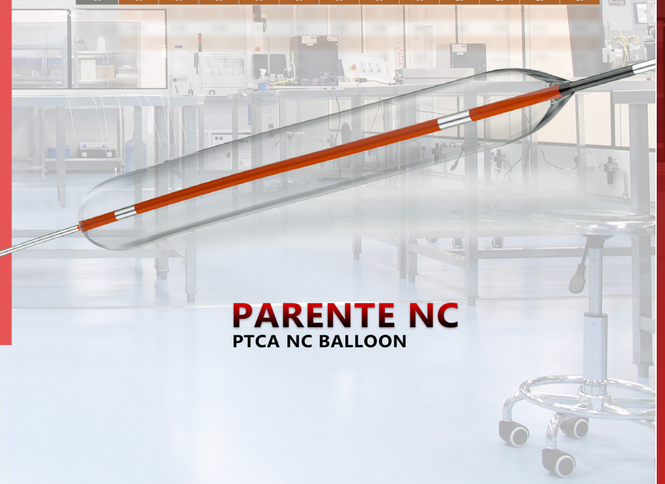
Excellent navigability properties and BALANCED pushability, trackability and crossability.
Highly efficient hydrophilic balloon and distal shaft coating with very low friction.

Inflation CENTRAL and UNIFORM dilatation with less risk to cause edge dissection.
Balloon distal transition angle design: tapered shoulders at 42°.

Freedom of motion of guide wire at high pressure balloon inflation. No risk of guide wire collapse.
Patented design of inner tube at distal catheter segment.

BALLOON COMPLIANCE CHART

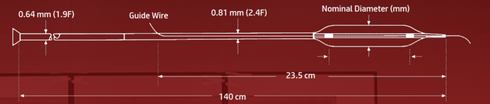
BAR / Ø	1.5 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.50 mm	5.00 mm
4	1.48	1.98	2.21	2.44	2.66	2.94	3.21	3.46	3.71	3.93	4.40	4.95
6	1.49	1.99	2.23	2.47	2.72	2.98	3.23	3.49	3.74	3.98	4.48	4.98
8	1.51	2.01	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.51	3.76	4.01	4.51	5.02
10	1.52	2.02	2.27	2.52	2.77	3.02	3.28	3.53	3.78	4.05	4.55	5.05
12	1.54	2.04	2.28	2.55	2.79	3.04	3.31	3.56	3.80	4.09	4.58	5.09
14	1.55	2.05	2.30	2.57	2.81	3.07	3.35	3.58	3.81	4.11	4.61	5.13
16	1.57	2.07	2.31	2.59	2.83	3.09	3.37	3.60	3.83	4.13	4.64	5.18
18	1.59	2.09	2.33	2.61	2.85	3.11	3.40	3.63	3.85	4.15	4.66	5.22
20 RBP	1.60	2.10	2.36	2.63	2.88	3.14	3.44	3.65	3.87	4.18	4.68	5.28
22	1.62	2.12	2.39	2.65	2.91	3.16	3.46	3.67	3.89	4.20	4.71	5.31
30	30	30	30	30	30	30	30	30	28	25	25	25



PARENTE NC
PTCA NC BALLOON

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- PTCA Balloon Catheter Rapid Exchange System (RX)
- Non compliant balloon dilatation catheter
- Balloon material: Polyamide
- Balloon transition angles: Tapered shoulders at 42°
- Balloon inflation pressures: Nominal 8 ATM/Bar
  Rated Burst Pressure (RBP): 20 ATM/Bar
- Catheter tip entry profile: 0.016" (0.406mm)
- Catheter length: 140 cm
- Catheter shaft diameters: 1.9 FR (proximal) and 2.4 FR (distal)
- Compatible Guidewire: 0.014" (0.357mm)
- Minimal Guiding catheter compatible: 5 FR (0.066mm)
- Kissing ballooon technique: 2 balloons on 6 FR guiding catheter



ORDERING INFORMATION

BALLOON DIAMETER	BALLOON LENGTH						
	8 mm	10 mm	12 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm
1.50 mm	NC-150-8	NC-150-10	NC-150-12	NC-150-15	NC-150-20	-	-
2.00 mm	NC-200-8	NC-200-10	NC-200-12	NC-200-15	NC-200-20	NC-200-25	-
2.25 mm	NC-225-8	NC-225-10	NC-225-12	NC-225-15	NC-225-20	NC-225-25	NC-225-30
2.50 mm	NC-250-8	NC-250-10	NC-250-12	NC-250-15	NC-250-20	NC-250-25	NC-250-30
2.75 mm	NC-275-8	NC-275-10	NC-275-12	NC-275-15	NC-275-20	NC-275-25	NC-275-30
3.00 mm	NC-300-8	NC-300-10	NC-300-12	NC-300-15	NC-300-20	NC-300-25	NC-300-30
3.25 mm	NC-325-8	NC-325-10	NC-325-12	NC-325-15	NC-325-20	NC-325-25	NC-325-30
3.50 mm	NC-350-8	NC-350-10	NC-350-12	NC-350-15	NC-350-20	NC-350-25	NC-350-30
3.75 mm	NC-375-8	NC-375-10	NC-375-12	NC-375-15	NC-375-20	NC-375-25	NC-375-30
4.00 mm	NC-400-8	NC-400-10	NC-400-12	NC-400-15	NC-400-20	NC-400-25	NC-400-30
4.50 mm	NC-450-8	NC-450-10	NC-450-12	NC-450-15	NC-450-20	-	-
5.00 mm	NC-500-8	NC-500-10	NC-500-12	NC-500-15	NC-500-20	-	-

NABD MEDICAL INDUSTRIES COMPANY
2436 Second Industrial City,
Riyadh 14332-6965
Kingdom of Saudi Arabia
www.nabd.sa

SFDA MDNL No.: ML0000000123SFDAA00006

SAUDI MADE

SGS ISO 13485

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

Catalogue No.: 22-0040-2 Rev. 00

nabd نبض

PARENTE NC

NON COMPLIANT

PTCA Balloon Catheter

PARENTE REGULAR

PTCA BALLOON CATHETER

Product design and patented manufacturing technology.

Excellent navigability properties and **BALANCED** pushability, trackability and crossability.

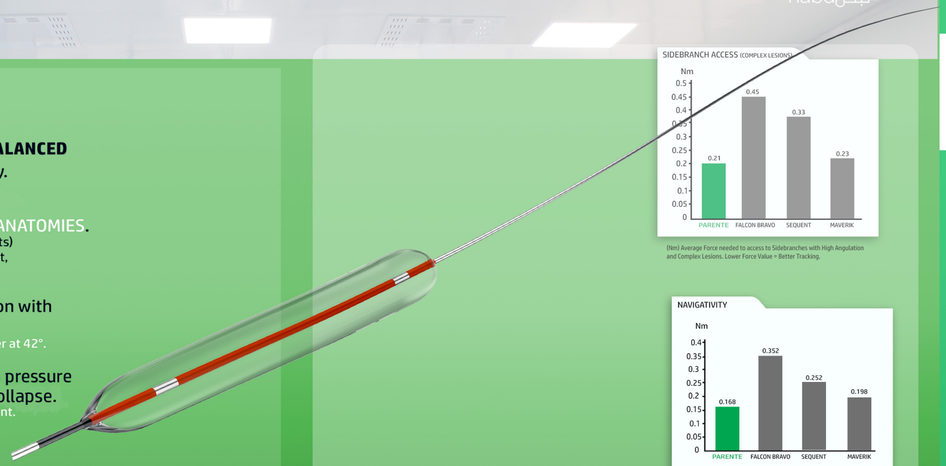
Ideal for crossing difficult and severe lesions (CTO) and TORTUOUS coronary ANATOMIES.
Low profiles - tip entry and balloon crossing. (See charts)
Very thin balloon wall (0.003 mm), very flexible, resistant, fast deflation time.

Deliver CENTRAL and UNIFORM dilatation with less risk to cause edge dissection.
Balloon distal transition angle design: tapered shoulder at 42°.

Freedom of motion of guide wire at high pressure balloon inflation. No risk pf guide wire collapse.
Patented design of inner tube at distal catheter segment.

Avoiding balloon “dog bone” effect and potential intima’s injuries.
Controlled balloon growth even at high inflation pressures.

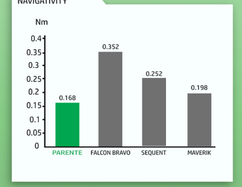
Low friction during navigation and crossability.
Highly efficient hydrophilic balloon and distal shaft coating.



SIDEBRANCH ACCESS (COMPLEX LESIONS)

(Nm) Average Force needed to access to Sidebranches with High Angulation and Complex Lesions. Lower Force Value = Better Tracking.

NAVIGATIVITY



(Nm) Average Force needed to get the Target Lesion.
Lower Force value = Better Navigability.

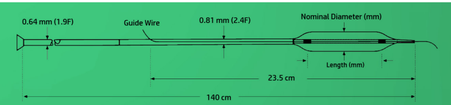
BALLOON COMPLIANCE CHART

BAR / Ø	1.00 mm	1.25 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	0.98	1.15	1.48	1.92	2.20	2.46	2.68	2.92	3.17	3.47	3.71	3.92	4.38
6 Nom	1.00	1.24	1.52	2.05	2.28	2.54	3.76	3.04	3.27	3.54	3.74	4.04	4.50
8	1.01	1.26	1.58	2.11	2.31	2.59	2.82	3.09	3.34	3.66	3.76	4.14	4.61
10	1.02	1.27	1.64	2.14	2.37	2.66	3.88	3.15	3.40	3.71	3.78	4.22	4.69
12	1.03	1.28	1.74	2.18	2.41	2.74	3.94	3.21	3.45	3.78	3.80	4.29	4.75
14	1.05	1.30	1.78	2.22	2.45	2.82	3.99	3.25	3.49	3.88	3.81	4.36	4.80
16	1.05	1.31	1.85	2.26	2.49	2.86	3.03	3.29	3.53	3.97	3.83	4.44	4.86
18 RBP	1.06	1.33	2.00	2.30	2.53	2.90	3.07	3.34	3.57	4.04	3.85	4.54	4.93
20	1.07	1.34	2.10	2.38	2.58	2.98	3.12	3.40	3.62	4.15	3.87	–	–
22	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
23	–	–	–	–	–	–	–	–	–	>23	>23	>23	–
25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	–	–	–	–

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- PTCA Balloon Catheter Rapid Exchange System (RX)
- Semi-Compliant Balloon
- Balloon material: Polyamide
- Balloon transition angles: Tapered shoulders at 42°
- Balloon inflation pressures: Nominal 6 ATM/Bar.
- Rated Burst Pressure (RBP): 18 ATM/Bar (16 ATM/Bar > 4.0 mm)

- Catheter tip entry profile 0.016” (0.406mm)
- Catheter length: 140 cm
- Catheter shaft diameters: 1.9 FR (proximal) and 2.4 FR (distal)
- Compatibility Guide wire 0.014” (0.356mm)
- Minimal Guiding catheter compatible: 5 FR (0.066”) (1.65mm)
- Kissing balloon technique: 2 balloons on 6 FR guiding catheter



ORDERING INFORMATION

BALLOON DIAMETER	BALLOON LENGTH							
	10 mm	12 mm	15 mm	20 mm	25 mm	30 mm	35 mm	40 mm
1.00 mm	PR-100-10	PR-100-12	PR-100-15	PR-100-20	–	–	–	–
1.25 mm	PR-125-10	PR-125-12	PR-125-15	PR-125-20	–	–	–	–
1.50 mm	PR-150-10	PR-150-12	PR-150-15	PR-150-20	–	–	–	–
2.00 mm	PR-200-10	PR-200-12	PR-200-15	PR-200-20	PR-200-25	–	–	–
2.25 mm	PR-225-10	PR-225-12	PR-225-15	PR-225-20	PR-225-25	PR-225-30	PR-225-35	PR-225-40
2.50 mm	PR-250-10	PR-250-12	PR-250-15	PR-250-20	–	–	–	–
2.75 mm	PR-275-10	PR-275-12	PR-275-15	PR-275-20	PR-275-25	PR-275-30	PR-275-35	PR-275-40
3.00 mm	PR-300-10	PR-300-12	PR-300-15	PR-300-20	PR-300-25	PR-300-30	PR-300-35	PR-300-40
3.25 mm	PR-325-10	PR-325-12	PR-325-15	PR-325-20	PR-325-25	PR-325-30	PR-325-35	PR-325-40
3.50 mm	PR-350-10	PR-350-12	PR-350-15	PR-350-20	PR-350-25	PR-350-30	PR-350-35	PR-350-40
3.75 mm	PR-375-10	PR-375-12	PR-375-15	PR-375-20	PR-375-25	PR-375-30	PR-375-35	PR-375-40
4.00 mm	PR-400-10	PR-400-12	PR-400-15	PR-400-20	PR-400-25	PR-400-30	PR-400-35	PR-400-40
4.50 mm	–	PR-450-12	–	PR-450-20	PR-450-25	PR-450-30	PR-450-35	PR-450-40

NABD MEDICAL INDUSTRIES COMPANY
2436 Second Industrial City,
Riyadh 14332-6965
Kingdom of Saudi Arabia
www.nabd.sa

SFDA MDNL No.: ML0000000123SFDAA00005

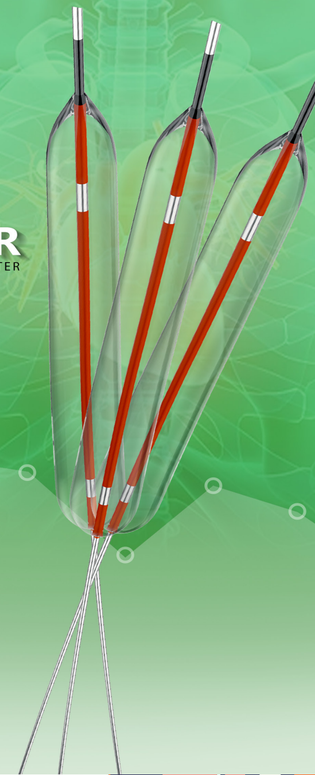
SAUDI MADE

ISO 13485 SYSTEM CERTIFICATION SGS

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 0005

PARENTE REGULAR

SEMI COMPLIANT PTCA BALLOON CATHETER



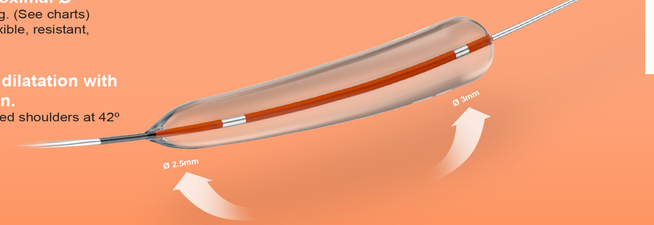
Catalogue No.: 22-0040-1 Rev. 00

PARENTE TAPERED

Excellent navigability properties and BALANCED pushability, trackability and crossability.

Ideal for CTO and TIGHT lesions.
Two small diameters in one single balloon
1.25mm distal Ø and 1.50mm proximal Ø
Low profiles - tip entry and balloon crossing. (See charts)
Very thin balloon wall (0.008 mm), very flexible, resistant, fast deflation time.

Deliver CENTRAL and UNIFORM dilatation with less risk to cause edge dissection.
Balloon distal transition angle design: tapered shoulders at 42°



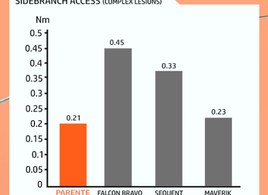
PROGRESSIVE BALLOON DIAMETER. TAPERED DESIGN MATCHING WITH CORONARY ANATOMY.

Freedom of motion of guide wire at high pressure balloon inflation. No risk of guide wire collapse.
Patented design of inner tube at distal catheter segment.

Avoiding balloon "dog bone" effect and potential intima's injuries.
Controlled balloon growth even at high inflation pressures.

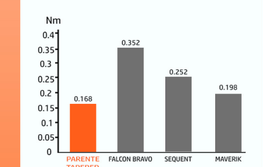
Low friction during navigation and crossability.
Highly efficient hydrophilic balloon and distal shaft coating.

SIDEBRANCH ACCESS (COMPLEX LESIONS)



(Nm) Average Force needed to access to Sidebranches with High Angulation and Complex Lesions. Lower Force Value = Better Tracking.

NAVIGATIVITY



(Nm) Average Force needed to get the Target Lesion. Lower Force value = Better Navigability.

BALLOON COMPLIANCE CHART

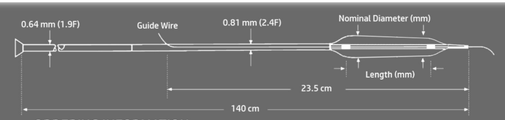
Pressure (Bar)	1.25 mm	1.50 mm	1.75 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50mm	3.75 mm	4.00 mm	4.50 mm
4	1.02	1.30	1.53	1.84	1.96	2.36	2.48	2.72	2.84	3.34	3.38	3.66	4.13
6	1.23	1.45	1.61	1.92	2.16	2.51	2.68	2.99	3.15	3.49	3.59	3.93	4.36
8	1.27	1.54	1.76	2.00	2.26	2.57	2.77	3.06	3.28	3.65	3.77	4.05	4.54
10	1.32	1.58	1.83	2.04	2.34	2.62	2.83	3.13	3.35	3.72	3.96	4.13	4.57
12	1.35	1.62	1.84	2.09	2.39	2.71	2.93	3.21	3.39	3.81	4.01	4.15	4.62
14	1.39	1.67	1.87	2.18	2.42	2.75	2.99	3.26	3.57	3.94	4.11	4.20	4.68
16	1.48	1.80	1.92	2.23	2.47	2.81	3.10	3.34	3.61	4.06	4.24	4.29	4.77
18	1.61	1.88	1.94	2.28	2.52	2.85	3.25	3.37	3.70	4.13	4.40	4.38	4.82
20	1.82	2.08	1.97	2.31	2.70	2.98	3.32	3.40	3.82	4.21	4.50	4.62	>20
23										>23	>23	>23	
25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25	>25				
Nom	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8	8
RBP	18	18	18	18	18	18	18	18	18	16	16	16	16

PARENTE TAPERED
PTCA BALLOON CATHETER

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- PTCA Balloon Catheter Rapid Exchange System (RX)
- Semi-Compliant Balloon
- Balloon material: Polyamide
- Parente balloon diameters: Proximal segment wider than distal segment (see PARENTE TAPERED Product references chart)
- Balloon transition angles: tapered shoulders at 42°
- Balloon inflation pressures: Nominal 8 ATM/Bar. Rated Burst Pressure (RBP): 18 ATM (16 ATM/Bar for balloons > 4.00 mm)

- Catheter tip entry profile 0.016" (0.406mm)
- Catheter length: 140 cm
- Catheter shaft diameters: 1.9 FR (proximal and 2.4 FR distal
- Compatible Guide wire 0.014" (0.356mm)
- Minimal Guiding catheter compatible: 5 FR (0.066")
- Kissing balloon technique: 2 Parente Tarered balloons on 6FR Guiding Catheter



ORDERING INFORMATION

BALLOON DIAMETER proximal / distal	BALLOON LENGTH 15 mm	20 mm	25 mm	30 mm	35 mm	40 mm
1.50/1.25 mm	PT-150/125x15	PT-150/125x20				
2.00/1.50 mm			PT-200/150x25			
2.00/1.75 mm	PT-200/175x15	PT-200/175x20				
2.25/1.75 mm			PT-225/175x25	PT-225/175x30	PT-225/175x35	PT-225/175x40
2.25/2.00 mm	PT-225/200x15	PT-225/200x20				
2.50/2.00 mm			PT-250/200x25	PT-250/200x30	PT-250/200x35	PT-250/200x40
2.50/2.25 mm	PT-250/225x15	PT-250/225x20				
2.75/2.25 mm			PT-275/225x25	PT-275/225x30	PT-275/225x35	PT-275/225x40
2.75/2.50 mm	PT-275/250x15	PT-275/250x20				
3.00/2.50 mm			PT-300/250x25	PT-300/250x30	PT-300/250x35	PT-300/250x40
3.00/2.75 mm	PT-300/275x15	PT-300/275x20				
3.25/2.75 mm			PT-325/275x25	PT-325/275x30	PT-325/275x35	PT-325/275x40
3.25/3.00 mm	PT-325/300x15	PT-325/300x20				
3.50/3.00 mm			PT-350/300x25	PT-350/300x30	PT-350/300x35	PT-350/300x40
3.50/3.25 mm	PT-350/325x15	PT-350/325x20				
4.00/3.50 mm			PT-400/350x25	PT-400/350x30	PT-400/350x35	PT-400/350x40
4.00/3.75 mm	PT-400/375x15	PT-400/375x20				
4.50/4.00 mm			PT-450/400x25	PT-450/400x30	PT-450/400x35	PT-450/400x40

For selection of one PARENTE TAPERED Balloon is recommended to choose by the proximal size of balloon of each product code.

SAUDI MADE

SGS

UKAS MANAGEMENT SYSTEM 0005

NABD MEDICAL INDUSTRIES COMPANY
2436 Second Industrial City,
Riyadh 14332-6965
Kingdom of Saudi Arabia
www.nabd.sa
SFDA MDNL No.: ML0000000123SFDAA00007

Catalogue Nr: 22-0040-3 Rev. 00

PARENTE TAPERED
SEMI COMPLIANT PTCA BALLOON CATHETER

خامسا
الخطة المستقبلية للشركة

يعمل المصنع على انتاج القساطر الطرفية حاليا ولديه خطط مستقبلية قريبة لاضافة منتجات جديدة الى ماتم انتاجه حتى الان وهي :

- البالونات القلبية المصبوغة بالدواء
- البالونات الطرفية المصبوغة بالدواء
- الدعامات القلبية المعدنية
- الدعامات القلبية المصبوغة بالدواء

تم التوافق المبدئي على تحديد المنتجات المذكورة أعلاه بسبب الطلب العالي عليها في سوق المستهلكات الطبية وايضا سهولة تصنيعها بإضافة جهازين لخط الإنتاج الحالي. كما أن الحصول على أذونات التسويق لهذه المنتجات سيكون ميسرا بسبب وجود أغلب المتطلبات الفنية وتراخيص المنشأة.

المدير التنفيذي

د. موفق البيوك

نبض nabd

نبض nabd

www.nabd.sa