



SCHEDA TECNICA BLU DI METILENE 1%

CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo medico descritto nella presente scheda tecnica è classificato come - dispositivo invasivo - di Classe IIa in base alla regola 7 della classificazione riportata nell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

Regola 7

Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad un uso a breve termine (destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni), rientrano nella classe IIa, a meno che essi non siano destinati:

- destinati specificamente a controllare, diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del sistema circolatorio centrale attraverso un contatto diretto con dette parti del corpo, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- specificamente ad essere utilizzati in contatto diretto con il sistema nervoso centrale, nel quale caso essi rientrano nella classe III;
- a rilasciare energia sotto forma di radiazioni ionizzanti, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb;
- ad avere un effetto biologico o ad essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso essi rientrano nella classe III;
- a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Nome commerciale e modello: **Soluzioni sterili di Marcatori per Chirurgia**
 Numero iscrizione a repertorio: **38776/R**
 Codice attribuito dal Fabbricante: **MBBAAXXY**
 Classificazione CND: **V9099 Dispositivi non compresi nelle classi precedenti - Altri**

ORGANISMO NOTIFICATO

La domanda di certificazione é stata inoltrata esclusivamente all'Organismo Notificato **0373**.

ISS Istituto Superiore di Sanità
 Via Regina Elena, 299 Roma

La domanda è stata presentata in conformità a quanto indicato dall'Allegato V e Allegato VII, secondo quanto previsto dal paragrafo 1 dell'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni.

FABBRICANTE

S.A.L.F. . S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi 2 24069 Cenate Sotto (BG)

Tel. 035 940097

Fax 035 944073

P. IVA IT00226250165

C.F. 00226250165

Legale Rappresentante: AnnaMaria Martinelli

**DESCRIZIONE**

I prodotti della Ditta S.A.L.F. S.p.A., appartenenti alla classe IIa descritti nella presente scheda:

Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano

Non incorporano come parte integrante, in relazione alla tipologia del dispositivo e alle sue modalità di utilizzo, sostanze le quali, se utilizzate separatamente, possono essere considerate dei medicinali ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni

Non incorporano sostanze o tessuti animali di cui al D.L.vo n°67 del 06 aprile 2005 e successive modifiche e integrazioni concernente i dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale

Cenate Sotto li, 01 dicembre 2014

Il Direttore Tecnico
(Qualified Person)
Dr. Marco Scafati

BLU DI METILENE 1%

REF. MBMA0105 – REF. MBMA0110 - REF. MBMS0105 – REF. MBMS0110

Denominazione del dispositivo medico-chirurgico

Blu di Metilene 1% marcatore per chirurgia.

Tipologia dispositivo

Soluzione sterile apirogena di Classe IIa.

Uso

Il dispositivo è stato concepito per essere utilizzato in chirurgia per la marcatura dei tessuti e dei reperti operatori e per la verifica della tenuta di suture urinarie e coloretali.

Nell'ambito della marcatura dei tessuti è indicato in particolare per la visualizzazione dei linfonodi sentinella per consentire l'asportazione, durante gli interventi chirurgici alla mammella, dei linfonodi potenzialmente maligni.