



## SCHEDA TECNICA INDACO CARMINIO 0,4%

### 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*

**INDACO CARMINIO 0,4%**

SOLUZIONE STERILE APIROGENA COLORANTE DI CONTRASTO

**REF. MICA4010 - REF. MICS4010**

**DENOMINAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

Indaco carminio 4 mg/ml soluzione iniettabile.

**TIPOLOGIA DISPOSITIVO**

Soluzione sterile apirogena di Classe IIa.

**DESTINAZIONE D'USO**

Originariamente impiegato quale diagnostico per la funzionalità renale attualmente è principalmente impiegato come colorante diagnostico di contrasto nella localizzazione degli orifizi uretrali e nel cateterismo uretrale; come marcatore nell'identificazione di danni all'uretere e di fistole comunicanti.

E' anche impiegato come colorante di contrasto nell'endoscopia gastrointestinale:

CROMOGASTROSCOPIA: topografia di contrasto.

CROMODUODENOSCOPIA: colorazione vitale e colorazione delle le superfici.

CROMOCOLONOSCOPIA: studio della superficie mucosa e della valutazione delle formazioni polipose e delle caratteristiche della loro superficie.