


<p>S.A.L.F.</p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p>Scheda Tecnica Polisalina Bilanciata Oftalmica.doc</p>	<p>Data di emissione: 22/12/2014 In vigore da: 22/12/2014</p> <p>Pagina 1 di 2</p>
---	--	--

Scheda Tecnica Soluzione polisalina bilanciata oftalmica

CLASSIFICAZIONE

I dispositivi medici descritti nella presente scheda tecnica sono stati classificati come - dispositivi invasivi - 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 apirogene per Irrigazioni e Lavaggi**
 Numero iscrizione a repertorio: **33310/R**
 Codice attribuito dal Fabbricante: **IZZBXXYYCCC**
 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

<p>S.A.L.F.</p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p>Scheda Tecnica Polisalina Bilanciata Oftalmica.doc</p>	<p>Data di emissione: 22/12/2014 In vigore da: 22/12/2014</p> <p>Pagina 2 di 2</p>
---	--	--

La persona Qualificata della ditta fabbricante S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico
Via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG)

DICHIARA CHE

I dispositivi appartenenti alla famiglia SOLUZIONI STERILI APIROGENE PER IRRIGAZIONE E LAVAGGI di CLASSE IIa appartenenti alla presente scheda tecnica

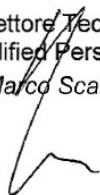
Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano

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 lì, 22 dicembre 2014

Il Direttore Tecnico
(Qualified Person)
Dr. Marco Scafati



Soluzione polisalina bilanciata oftalmica

REF IPSF6005GOO

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

Soluzione sterile apirogena Classe IIa.

USO.

La soluzione per irrigazione intraoculare sostituisce l'umore acqueo durante la chirurgia del segmento anteriore ed il vitreo durante la chirurgia del segmento posteriore. Il pH fisiologico e la pressione osmotica permettono di ridurre il trauma durante la chirurgia e la protezione del tessuto corneale. La trasparenza e l'indice di rifrazione della soluzione permettono una visuale chiara della procedura chirurgica. La soluzione riduce la disidratazione del tessuto oculare esterno durante la chirurgia.

E' pertanto indicato come coadiuvante nella chirurgia oculare:

- Prolungata irrigazione della camera anteriore dell'occhio (cataratta, innesto corneale, vitrectomia)
- Idratazione della cornea