


<p><b>S.A.L.F.</b></p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p align="center"><b>Scheda Tecnica Sodio Cloruro 0,9%25 per Irrigazioni e Lavaggi.doc</b></p>	<p>Data di emissione: 22/12/2014 In vigore da: 22/12/2014</p> <p align="center">Pagina 1 di 3</p>
---	--	---

### SCHEDA TECNICA Sodio Cloruro 0,9% sterile apirogena per Irrigazioni e Lavaggi

#### 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><b>S.A.L.F.</b></p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p><b>Scheda Tecnica Sodio Cloruro 0,9%25 per Irrigazioni e Lavaggi.doc</b></p>	<p>Data di emissione: 22/12/2014 In vigore da: 22/12/2014</p> <p>Pagina 2 di 3</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*

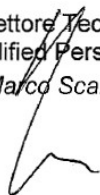
Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano

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



**Sodio Cloruro 0,9% sterile apirogena per Irrigazioni e Lavaggi in sacche**

REF ISCS0910GOO ISCS0920GOO ISCS0930GOO ISCS0940GOO ISCS0950GOO

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

Soluzione sterile apirogena Classe IIa.

USO

Questo prodotto è stato concepito per essere usato come soluzione per irrigazione nelle procedure urologiche. La soluzione può essere usata per eliminare sangue e frammenti di tessuto dopo l'intervento chirurgico, per lavaggio ed irrigazione delle ferite e per mantenere la pervietà del catetere. E' utilizzata anche per il lavaggio di circuiti per dialisi e, nei casi di disinfezione totale, di strumenti medico chirurgici termosensibili.

**S.A.L.F.**



Laboratorio Farmacologico

**Scheda Tecnica Sodio Cloruro 0,9%25 per Irrigazioni e Lavaggi.doc**

Data di emissione: 22/12/2014  
In vigore da: 22/12/2014

Pagina 3 di 3

**Sodio Cloruro 0,9% sterile apirogena per Irrigazioni e Lavaggi in flaconi**

**REF ISCF0901GOO ISCF0905GOO**

**TIPOLOGIA DISPOSITIVO**

Soluzione sterile apirogena di Classe IIa.

**USO**

La soluzione può essere usata come soluzione per irrigazione per eliminare sangue e frammenti di tessuto dopo l'intervento chirurgico. In generale per lavaggio ed irrigazione delle ferite. E' utilizzata anche per il lavaggio, nei casi di disinfezione totale, di strumenti medico chirurgici termosensibili.