


<p>S.A.L.F.</p>  <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p>Scheda Tecnica Sorbitolo Mannitolo per Irrigazioni e Lavaggi.doc</p>	<p>Data di emissione: 22/12/2014 In vigore da: 22/12/2014</p> <p>Pagina 1 di 2</p>
---	--	--

Scheda Tecnica Mannitolo 0,54% Sorbitolo 2,7%

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 è 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 Sorbitolo Mannitolo per Irrigazioni e Lavaggi.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

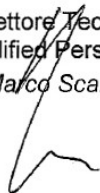
Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano

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



Mannitolo 0,54% Sorbitolo 2,7%

REF ISMS5430GOO - ISMS5450GOO

TIPOLOGIA DISPOSITIVO

Soluzione sterile apirogena ipotonica e non conduttiva di Classe IIa.

USO

Soluzione urologica per irrigazioni ed esami citoscopici ed endoscopici.