


| | | |
|---|---|--|
|  <p>S.A.L.F. Laboratorio Farmacologico</p> | <p>Scheda Tecnica CITRA-HF-PRE.doc</p> | <p>Data di emissione: 09/12/2014 In vigore da: 09/12/2014</p> <p>Pagina 1 di 2</p> |
|---|---|--|

SCHEDA TECNICA CITRA HF PRE

CLASSIFICAZIONE

Il dispositivo medico descritto nella presente scheda tecnica è classificato in base alla regola 3 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE:

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo, rientrano nella Classe IIb.

I prodotti della Ditta S.A.L.F. S.p.A di seguito descritti sono infatti utilizzati nella terapia renale sostitutiva continua, normalmente indicata per pazienti critici affetti da vari stati patologici concomitanti e nei pazienti instabili dal punto di vista emodinamico e/o respiratorio, rientrano pertanto nella Classe IIb.

Nome commerciale e modello: **Soluzioni per terapie renali sostitutive continue, sterili.**
Numero iscrizione a repertorio: **39830/R**
Codice attribuito dal Fabbricante: **ABBCXXYYZ**
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 III e Allegato V, in accordo al paragrafo 1 dell'articolo 11 della Direttiva 93/42/CEE.

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 CITRA-HF-PRE.doc</p> | <p>Data di emissione: 09/12/2014 In vigore da: 09/12/2014</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 prodotti della Ditta S.A.L.F. S.p.A., appartenenti alla classe IIb descritti nella presente scheda:

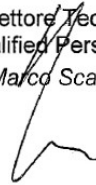
Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano

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

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

Cenate Sotto li, 09 dicembre 2014

Il Direttore Tecnico
(Qualified Person)
Dr. Marco Scafati



Soluzione CITRA-HF-PRE

Ref. REMS0250FLL

Tipologia dispositivo

Soluzione sterile ed apirogena di Classe IIb, NON INIETTABILE.

Uso

Questa soluzione è stata concepita per l'utilizzo nelle terapie renali sostitutive continue (CRRT), quale soluzione sterile ed apirogena non utilizzabile per infusione endovenosa diretta.