 <p><b>S.A.L.F.</b> Laboratorio Farmacologico</p>	<p><b>SCHEMA TECNICA HTK soluzione di Bretschneider.doc</b></p>	<p>Data di emissione: 17/12/2014 In vigore da: 17/12/2014</p> <p style="text-align: center;">Pagina 1 di 2</p>
--	---	--

SCHEMA TECNICA HTK soluzione di Bretschneider **Classe IIA**

**CLASSIFICAZIONE**

I dispositivi descritti nella presente scheda tecnica sono classificati nella Classe Iia in base alla regola 2 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni:

*"Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe Iia, quando:  
possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe Iia o ad una classe superiore;  
sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione del sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parte di organi o tessuti corporei" e pertanto appartenenti alla classe Iia."*

I dispositivi rientrano completamente in questa classificazione perché destinati alla perfusione intesa come lavaggio protettivo degli organi durante gli interventi chirurgici e per la loro conservazione durante il trasporto.

I dispositivi non sono destinati alla somministrazione intravenosa o intrarteriosa.

Le soluzioni non devono essere pertanto impiegate per somministrazione sistemica, per iniezione diretta o per infusione endovenosa e non sono destinati al reintegro del volume ematico o alla reintegrazione di elettroliti o amminoacidi.

Inoltre i dispositivi non vengono assorbiti in rapporto ad ogni singolo componente dagli organi trattati e non presentano alcun effetto farmacologico o biochimico.

Nome commerciale e modello: **Histidine-Tryptophan-Ketoglucarate soluzione di Bretschneider Sterile - Classe Iia**  
 Numero iscrizione a repertorio: **518633 (Nexcel 2 litri) - 583074 (Polycine 1 litro) – 583075 (Polycine 2 litri)**  
 Codice attribuito dal Fabbricante: **HTKN0120GPO (Nexcel 2 litri) - HTKE0110GPO (Polycine 1 litro) – HTKE0120GPO (Polycine 2 litri)**  
 Classificazione CND: **C0399 Dispositivi per Cardiochirurgia e Trapianto di Organo - 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.

**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 data-bbox="92 371 336 396">Laboratorio Farmacologico</p>	<p data-bbox="411 259 1070 291"><b>SCHEDA TECNICA HTK soluzione di Bretschneider.doc</b></p>	<p data-bbox="1145 183 1493 212">Data di emissione: 17/12/2014</p> <p data-bbox="1145 215 1493 244">In vigore da: 17/12/2014</p> <p data-bbox="1241 309 1406 338">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 Soluzione Apirogena per Perfusione e/o Conservazione di Organi Sterile, appartenenti alla classe IIa descritti nella presente scheda:

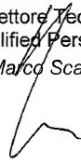
Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano

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

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, 17 dicembre 2014

Il Direttore Tecnico  
(Qualified Person)  
Dr. Marco Scafati



***Histidine - Tryptophan – Ketoglutarate soluzione di Bretschneider***

**REF HTKN0120GPO - REF HTKE0110GPO - REF HTKE0120GPO**

**TIPOLOGIA DISPOSITIVO.**

Soluzione sterile apirogena per perfusione/protezione e conservazione di organi di Classe IIa. NON INIETTABILE.

**USO**

Il dispositivo si utilizza in cardioplegia (lavaggio protettivo multi organo) durante interventi di cardiocirurgia, e protezione durante interventi sotto ischemia (cuore, reni, fegato).

È destinato inoltre alla conservazioni di organi con segmenti venosi o arteriosi per il trapianto (cuore, rene, fegato, polmone, pancreas). Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico sanitario adeguatamente formato al suo impiego secondo protocolli operativi stabiliti.