 <p><b>S.A.L.F.</b> Laboratorio Farmacologico</p>	<p><b>SCHEDA TECNICA Servator P.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>
--	---	--

### SCHEDA TECNICA *Servator P* **Classe IIA**

#### **CLASSIFICAZIONE**

I dispositivi descritti nella presente scheda tecnica sono classificati nella Classe Ila 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 destinata ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe Ila, quando:  
possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe Ila 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 Ila."*

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: **Soluzione Apirogena per Perfusione e/o Conservazione di Organi Sterile - Classe Ila**  
 Numero iscrizione a repertorio: **996057**  
 Codice attribuito dal Fabbricante: **HTKXYZZQQQ**  
 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

*La persona Qualificata della ditta fabbricante S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico*

 <p data-bbox="148 159 284 197"><b>S.A.L.F.</b></p> <p data-bbox="92 371 333 396">Laboratorio Farmacologico</p>	<p data-bbox="539 259 943 291"><b>SCHEMA TECNICA Servator P.doc</b></p>	<p data-bbox="1142 181 1493 210">Data di emissione: 17/12/2014</p> <p data-bbox="1142 215 1493 244">In vigore da: 17/12/2014</p> <p data-bbox="1238 309 1406 338" style="text-align: center;">Pagina 2 di 2</p>
--	---	---

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:

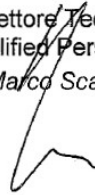
Non incorporano, come parte integrante, un derivato del sangue umano

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



**SERVATOR P SALF SOLUZIONE STERILE APIROGENA**  
per perfusione e conservazione di organi **NON INIETTABILE**

**REF HTKE0610GPO - REF HTKE0620GPO**

**TIPOLOGIA DISPOSITIVO**

Soluzione sterile apirogena per la conservazione di organi di Classe IIa.

La soluzione è limpida incolore o di leggero colore giallo.

**DESTINAZIONE D'USO**

La soluzione è indicata per la perfusione e conservazione ipotermica degli organi. È una soluzione ideale per la conservazione di innesti vascolari, pancreas e polmoni.

Può inoltre essere utilizzata come soluzione elettrolitica di base o "trasporto" per altri specifici organi, o per componenti attivi quali scavenger e immunosoppressori o nella terapia genica.

Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico sanitario adeguatamente formato al suo impiego secondo protocolli operativi stabiliti.