



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI
MEDICI
Ufficio III
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

DGFDM/III/I.1.b.f.1/2011/113

RACCOMANDATA A.R.

**OGGETTO: prodotti: Oro Laser di Ferioli,
Argento Laser di Ferioli e
Rame Laser di Ferioli.**

Codesta Società ha inserito nella banca dati di questo Ministero i prodotti riferiti in oggetto.

Tali prodotti consistono in una soluzione destinata all'irrigazione od al lavaggio degli orifizi del corpo e sono stati marcati CE come dispositivi medici di classe I.

A tale proposito, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 46/97, si chiede di trasmettere il fascicolo tecnico dei prodotti di cui in oggetto da cui risultino il rationale ed i criteri di collocazione tra i dispositivi medici, la regola di classificazione applicata, il meccanismo d'azione delle singole sostanze in essi contenute e gli stampati dei prodotti recanti la destinazione d'uso.

Si ricorda che, in base alla definizione di dispositivo medico di cui all'art. 1 del citato decreto, un dispositivo non può esercitare la propria azione principale con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici.

Si resta in attesa di riscontro entro **venti** giorni dal ricevimento della presente.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III

Dott.ssa Annamaria Donato

Ministero della Salute

DGFDM

0006680-P-17/02/2011

I.1.b.f.1/2011/113



84626970

TecnoSalute di Guido Ferioli
Via Ortigara, 3
40015 Galliera (BO)

Referenti:

dott. Ennio Bellocci tel. 0659943090

dott. Giuseppe Cammisa tel. 06509943795

citare nella risposta il n. di riferimento

I.1.b.f.1/2011/113