

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: DISPOSITIVO PARA AUTOCOLETA - COARI

NCM: 3926.90.40

ANVISA: 10237610241

Código de referência: 10.1344

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Dispositivo para autocoleta de material celular vaginal triagem de HPV (Papilomavírus humano) através de técnica de biologia molecular.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dispositivo composto por tubo tipo falcon com base reta que permite ser colocado em pé, tampa com dupla rosca e aba limitadora de profundidade, haste com cerdas coletoras macias para evitar lesões.

Fabricado em resina plástica e com dimensões: 136,39 mm x 35,81 mm Ø 16,02 mm.

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1344	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	1	27

6. INSTRUÇÕES DE USO

Seguir atentamente as instruções de uso presente na bula do usuário, para proceder a autocoleta.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) anos ou até abertura da embalagem e/ou violação da mesma.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

Após a coleta, armazenar em temperatura ambiente por até 6 semanas. Dados da literatura demonstram que não há diferença significativa de sensibilidade e especificidade em amostras obtidas por auto coleta em relação as amostras coletadas clinicamente.

9. TRANSPORTE E MANUSEIO APÓS A COLETA

O material coletado deve ser transportado seco, no tubo fechado e encaminhado ao laboratório conforme orientações recebida. A amostra deve ser processada conforme recomendações do fabricante do ensaio ou pelo laboratório que realiza o teste.

10. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Variações de tonalidade podem ocorrer nas partes ou componentes coloridos devido ao processo de pigmentação, sem impacto na segurança, funcionalidade ou desempenho do produto.



DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Seguir atentamente as recomendações da bula de instruções de uso – produto para autocoleta de material celular vaginal para triagem para HPV.
- Não há contraindicações conhecidas.

11. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016.

12. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira