



## DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

### 1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: CONJUNTO COLETA PARA MATERIAL BIOLÓGICO

NCM: 3926.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	CÓDIGO REFERÊNCIA	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO SIMPRO
Conjunto coleta para material biológico	10.4157	10237610234	315260

### 2. IMAGEM



### 3. DESCRIÇÃO

Conjunto com swab Kolplast para coleta de amostras de viral. As coletas podem ser das regiões orofaringe, nasofaringe. A solução salina NaCl 0,9% é utilizada no transporte de amostras clínicas destinadas ao diagnóstico microbiológico. Para uso em diagnóstico in vitro

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por

- 2 (dois) Swabs Kolplast de fibras de Nylon, com haste fina, flexível, resistente, fabricada em resina plástica não tóxica. As fibras macias de Nylon ficam dispostas radialmente, o que cria uma camada fina, altamente absorvente com uma estrutura aberta que proporciona maximização do material coletado e uma rápida e completa eluição. Haste com pré-corte a 80mm da cabeça do swab. Dimensões: Cabeça do Swab: 3 mm de espessura x 17 mm de comprimento. Comprimento total: 160 mm Ø 1,5 mm.
- 1 tubo laboratorial em polipropileno, resistente, com tampa de rosca, com 3ml de NaCl 0,9%. Com etiqueta para identificação do paciente.

### 5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.4157	Irradiação/ETO	Papel grau cirurgico e filme plástico	Peça	400	400

### 6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização da coleta de amostras biológicas das regiões nasofaringe, orofaringe. Após a coleta, agitar o swab na solução salina, quebrar o swab no pré-corte, fechar o tubo, armazenar o tubo em posição vertical e encaminhar para análise, de acordo com as orientações de armazenamento e transporte do laboratório realizante.

### 7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois 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

### 9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada, danificada ou molhada.



## DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Realizar coleta com equipamentos de proteção individual aplicáveis
- Após o uso o produto deve ser tratado na unidade geradora antes do descarte final ambientalmente adequada, conforme as regulamentações oficiais.
- Não há contraindicações conhecidas.

### 10. 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

### 11. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

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

Indústria Brasileira