

1. DADOS DO PRODUTO

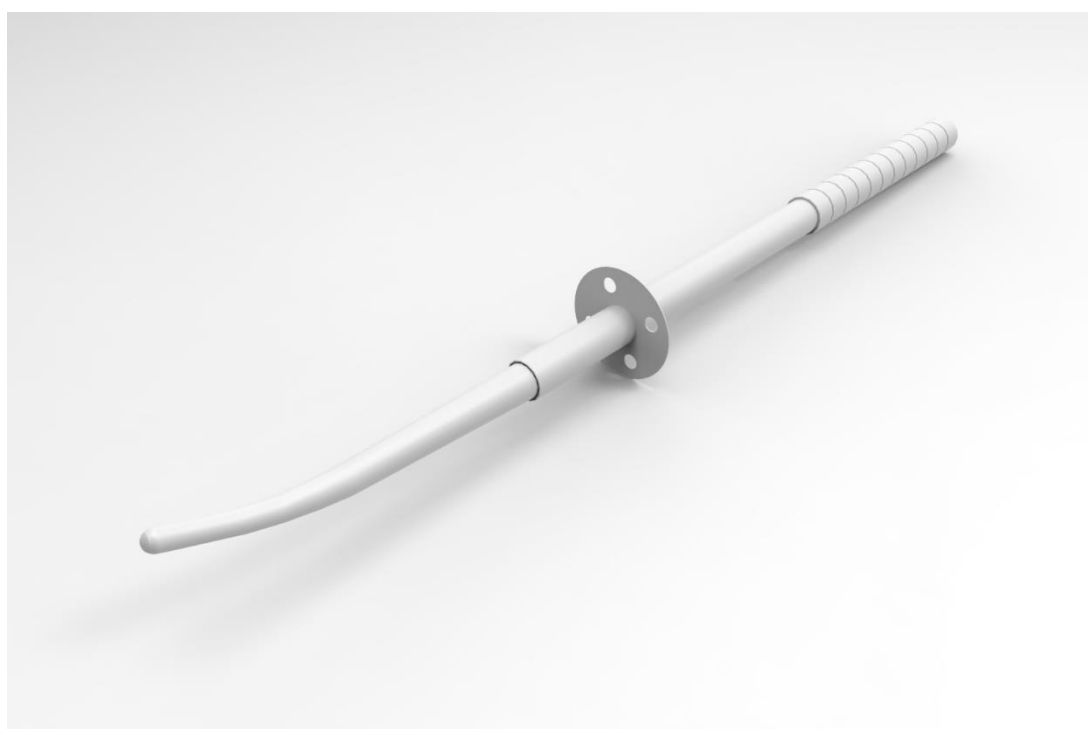
Nome do produto: DUDA

NCM: 3926.90.40

Códigos Produto:

| PRODUTO | REGISTRO ANVISA | CÓDIGO REFERÊNCIA | CÓDIGO SIMPRO |
|---------|-----------------|-------------------|---------------|
| DUDA | 10237610128 | 10.1219 | 0290530 |

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Dispositivo uterino para dilatação do anel endocervical, de uso único para introdução no canal endocervical uterina com a finalidade de evitar e/ou tratar estenose do colo uterino.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composto por:

- Anel Dilatador: fabricado em polipropileno, com diâmetro de 8 mm, comprimento 25 mm. Com disco de fixação de 25 mm de diâmetro, possui 4 orifícios para passagem de fio cirúrgico.

- Guia Introdutor: fabricado em polipropileno, comprimento 215 mm.
- Guia condutor de nó: fabricado em polipropileno, comprimento 230 mm e diâmetro 7,4 mm

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, APRESENTAÇÃO COMERCIAL

| PRODUTO | ESTERILIZAÇÃO | TIPO DE EMBALAGEM | MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO | QUANTIDADE POR CAIXA |
|---------|---------------|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| 10.1219 | Estéril ETO | Papel grau cirúrgico e filme plástico | Unitário | 24 |

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com as instruções da bula que acompanha o produto.

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

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- 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 corretamente as instruções contidas na bula do produto, para inserção do DUDA e posterior fixação no colo uterino através de fio cirúrgico.
- Proibido reprocessar
- 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