

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: ESPÉCULO PARA CAF DESCARTÁVEL

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO SIAFISICO	CÓDIGO TUSS
Espéculo para CAF Médio	10237610059	10.1395	345581	631655	78228379
Espéculo para CAF Grande		10.1396	345582	3364798	78228379

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Espéculo vaginal descartável modelo Collin, com ducto aspirador. Indicado para realização de conização, cirurgia de alta frequência (CAF) ou LEEP.



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumental atóxico, com ducto de 8 níveis de diâmetro progressivo para conexão em borracha de aspiração aderido na valva oposta ao parafuso.

Matéria prima valvas: poliestireno na cor branca

Parafuso: poliacetal na cor verde

Dimensões:

TAMANHOS	LARGURA DA VALVA	COMPRIMENTO DA VALVA	COMPRIMENTO TOTAL
MÉDIO	28 mm	112 mm	156mm
GRANDE	33,5 mm	116 mm	166 mm

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1395	Estétil ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	10	120
10.1396	Estétil ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	10	100

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização dos procedimentos de conização e cirurgia de alta frequência (CAF).

7. ARMAZENAMENTO

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

8. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

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

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.
- A escolha do tamanho do espéculo está diretamente relacionada com exame físico e/ou toque vaginal anterior.
- Conectar delicadamente o aspirador no ducto do espéculo.
- 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 SA

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

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira