

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: ESPÉCULO VAGINAL DESCARTÁVEL

NCM: 3926.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
Espéculo Médio Estéril Lubrificado	10237610153	905400923	283669

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Espéculo vaginal descartável modelo Collin, indicado para exame especular ginecológico, com a finalidade de visualização da cavidade vaginal e colo uterino, coleta de exames e/ou outros procedimentos específicos destes órgãos para mulheres sexualmente ativas, em idade fértil, com partos prévios.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumental atóxico, transparente, com parafuso (borboleta) acoplado. As valvas são lubrificadas com silicone de grau médico.

Matéria prima valvas: poliestireno cristal.

Parafuso: poliacetal na cor verde

Dimensões:

TAMANHO	Largura da Valva	Comprimento da valva	Comprimento Total
MÉDIO	28 mm	112 mm	156mm

5. ESTERILIZAÇÃO EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
905400923	Estéril por irradiação	Filme plástico Easy Open	Peça	180	180

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização de exame especular ginecológico e/ou demais procedimentos ginecológicos na cavidade vaginal.

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.
- A escolha do tamanho do espéculo está diretamente relacionada com exame físico e/ou toque vaginal anterior.
- 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