

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KIT DIU AUXILIAR

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	NOTIFICAÇÃO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	SIMPRO
Kit DIU Auxiliar	10237610253	10.1402	342369

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit para inserção de DIU (dispositivo intrauterino) descartável, pronto para uso.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 Pinça Cheron em poliestireno, de 24,5cm de comprimento
- 1 Pinça Pozzi em resina de engenharia, ponta fina, com 26,5cm de comprimento
- 1 Histerômetro dilatador de 34 cm de comprimento. Possui duas faces, sendo a face histerometro possui segmento centimetrado de 15 cm, com graduação de 4 a 15 cm, resolução de 1 cm, com anel cilíndrico (stopper) que se desloca ao longo da haste cilíndrica. A face dilatadora é levemente curva, possui diâmetro progressivo, sendo o proximal 3 mm, progredindo até 5,5 mm de diâmetro distal. Comprimento: 120 mm.
- 1 Tesoura longa ponta curva, em liga metálica, de 25 cm de comprimento;
- 1 campo para cobertura de mesa, SSMMS, 100% polipropileno laminado em polietileno, absorvente, impermeável, gramatura de 50g/m² com 60 cm x 60 cm de comprimento.

5. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para inserção de DIU.

6. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1402	Estéril em ETO	Papel grau cirúrgico e filme de plástico.	PEÇA	30	30

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.
- Produto de uso exclusivo de profissional médico capacitado para realização do procedimento de inserção de DIU.

- 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 13485:2016

11. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

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

Indústria Brasileira