

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: KIT MINICATH

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	CÓDIGO REFERENCIA	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO SIMPRO
Minicath	10.5007	10237619012	0172237

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit minicath descartável para realização de cateterismo vesical de demora e/ou alívio.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 cuba redonda, fabricada em polipropileno, com capacidade para 215 ml, sendo seu maior diâmetro 10 cm, menor 6 cm e altura de 5 cm;
- 1 cuba rim, fabricada em fibra de celulose virgem, com capacidade para 600 ml.
- 1 campo para cobertura de mesa, em SSMMS, 100% em polipropileno laminado em polietileno, absorvente, impermeável, gramatura de 50g/m² com 80 cm x 80 cm de comprimento;
- 1 campo cirúrgico fenestrado em SSMMS, 100% em polipropileno, gramatura de 40g/m², com fenestra 10x10cm, 100 x 100 cm de comprimento.
- 10 compressas de gaze de 11 fios, com dimensões de 7,5 cm x 7,5 cm dobrada;
- 1 pinça modelo pean ou coração, fabricada em resina de engenharia, com 19 cm de comprimento;
- 6 bolas de algodão alvejadas;

Todos os componentes são embrulhados no campo cobertura de mesa, no formato “envelope”, de modo que permite a abertura na técnica asséptica.

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.5007	ETO	Pouch de papel grau cirúrgico e filme plástico.	Peça	5	15

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização de cateterismo vesical de demora e/ou alívio.

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.
- Inspeccione previamente cada componente antes do uso. Se danificados, não utilize.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- A cuba rim de fibra de celulose, tem a impermeabilidade garantida para secreções biológicas como urina, sangue, secreções gástricas, brônquicas por até 24 horas. Para soro fisiológico, impermeabilidade por 24 horas. Para antisséptico tópico ou degermante a impermeabilidade é garantida por 6 horas. Para antissépticos alcóolicos NÃO É IMPERMEÁVEL.
- 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