

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KIT PVP AUXILIAR

NCM: 3006.10.90

Códigos Produto:

CÓDIGO REFERENCIA	REGISTRO ANVISA
10.4194	10237610248

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit descartável para antissepsia da pele e preparo para punção de cateter *Port-a-cath* ou outro procedimento que seja necessário a realização da antissepsia da pele

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 pinça Kelly reto, fabricada em resina de engenharia, com 160 mm de comprimento;
- 1 pinça anatômica, fabricada em resina de engenharia, com 146 mm de comprimento;
- 1 campo cobertura de mesa, em SSMMS, 100% em polipropileno laminado em polietileno, absorvente, impermeável, gramatura de 50g/m² com 40 cm x 40 cm de comprimento.
- 1 campo cirúrgico fenestrado em SSMMS, 100% em polipropileno gramatura de 40g/m², com janela 10 x 10cm, com adesivo. Comprimento de 40 x 40cm.

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.4194	Estéril em ETO	Embalagem de papel grau cirúrgico e filme plástico rígido, tipo bandeja	Unitário	75	75

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para antissepsia e preparo da pele para punção de cateter *Port-a-cath* ou para outro procedimento que requeira antissepsia.

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.
- Embalagem permite técnica asséptica de abertura.
- Manusear itens praticando a técnica asséptica afim de evitar contaminação dos componentes.
- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- Os componentes campo fenestrado, pinça Kelly, pinça anatômica são embrulhados no campo cobertura de mesa no formato “envelope”.
- Campo fenestrado com adesivo para ser colado na pele do paciente. Em caso de reação alérgica, suspender o uso.
- 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 SA

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

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira