

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: RETOSIGMOIDOSCÓPIO

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

CÓDIGO REFERÊNCIA	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO SIAFÍSICO
RETO	10237610002	4075004	588172

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Retossigmoidoscópio descartável indicado para exame de retossigmoidoscopia rígida.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumental atóxico, fabricado em resina de engenharia, composto por 4 partes:

Corpo: transparente, centimetrado, com escala de 10 a 25 cm – resolução 1 cm.

Êmbolo (mandril): na cor branca, ponta com formato anatômico;

Ponteira do corpo: na cor branca;

Guia para orientação de luz fria: na cor preta.

Dimensões:

DIAMETRO PROXIMAL	DIAMETRO DISTAL	COMPRIMENTO GUIA	COMPRIMENTO CORPO	COMPRIMENTO EMBOLO	COMPRIMENTO TOTAL
2,2 cm	1,8 cm	4,4 cm (Ø 1,8 cm)	27 cm	32 cm	32 cm

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
RETO	Não estéril	Saco plástico com aba autocolante	Peça	75	75

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização de retossigmoidoscopia rígida.

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.
- O retossigmoidoscópio deve ser utilizado com lubrificante específico para esta finalidade.
- 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 ISO13485.

11. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

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

Indústria Brasileira