

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

Emissão: 26/01/2023 | Revisão: 04

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: KIT COLETA CELLPRESERV

NCM: 3926.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
Kit Coleta CellPreserv com espéculo P	10237610124	10.1196

2. IMAGEM



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

Emissão: 26/01/2023 | Revisão: 04

3. DESCRIÇÃO

Kit coleta contendo, solução fixadora a base de metanol, espéculo siliconado, escova e espátula plástica, para coleta de amostras biológicas para citologia líquida.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 Espéculo vaginal Kolplux, tamanho P, com aleta para conexão em fonte de LED Kolplux, com as valvas siliconadas. Dimensões conforme abaixo.
- 1 Escova Cervical, resistente, atóxica, com cerdas macia, fabricada em nylon no formato cônico, tendo a ponta protegida com silicone de grau médico. Através de um eixo de aço inox, a escova está firmemente aderida na haste plástica, que possui pré-corte a 2cm da escova. Comprimento total de 18,2 cm.
- 1 Espátula de Ayre, plástica com 19 cm de comprimento
- 1 Frasco, com tampa de rosca, com 18 ml de solução preservante cellpreserv a base de metanol.

Dimensões espéculo pequeno:

Comprimento largura proximal	Comprimento largura distal	Comprimento eixo longitudinal	Comprimento Total
24,5 mm	29,5 mm	110 mm	155mm

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1196	Não estéril	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	100	100

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização da coleta de exame de Papanicolaou. Após a coleta, abrir o frasco e lavar a escova e espátula dentro do frasco, fechar o frasco posteriormente, conforme orientações da bula de coleta.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTERILIZAÇÃO

Dois (2) ano a partir da data de fabricação.

Após a coleta, o frasco pode ser armazenado em temperatura ambiente por até 6 semanas.

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local, arejado, com temperatura em temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo.

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO

Emissão: 26/01/2023 | Revisão: 04

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Produto de uso único, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Manter fora do alcance de criança, longe do fogo e chamas.
- Manter recipiente bem fechado
- Provoca irritação da pele e mucosa. Caso entre em contato lavar com água abundante e procurar socorro médico em caso de reação.
- Manusear somente com EPI (luvas, máscara, óculos)

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 SA

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

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira