

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

Emissão: 26/01/2023 | Revisão: 03

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: KIT COLETA CELLPRESERV

NCM: 3926.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
Kit Coleta CellPreserv – Sem Espelho	10237610124	10.1211

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit coleta contendo, solução fixadora a base de metanol, escova e espátula plástica para coleta de amostras biológicas para exame de citologia em meio líquido.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

Emissão: 26/01/2023 | Revisão: 03

Kit composto por:

- 1 escova cervical com ponta protegida;
- 1 espátula de ayre plástica
- 1 frasco plástico, com tampa de rosca, com 18 ml de solução fixadora a base de metanol.

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1211	Não estéril	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Caixa com 200	200	200

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 ESTABILIDADE

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.

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.

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO

Emissão: 26/01/2023 | Revisão: 03

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

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

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira