

FCHA TÉCNICA

1- CARACTERIZAÇÃO DO PRODUTO:

Nome técnico do produto:

Compressas (código anvisa: 2501230)

Nome Comercial:

Compressa de Gaze Com Estéril - Neve.

Nº de Registro na anvisa Compressa de Gaze Estéril com RX: 81855830004

Nº de Registro na anvisa Compressa de Gaze Estéril : 81855830005

Responsável Técnico: Ramon Teles Marques CRQ IV REGIÃO- 04265845

MODELOS FABRICADOS E COMERCIALIZADOS:**Compressas de Gaze Estéril Com RX**

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL COM RX 7,5 X 7,5 CM 9 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL COM RX 7,5 X 7,5 CM 11 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL COM RX 7,5 X 7,5 CM 13 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL COM RX 10 X 10 CM 9 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL COM RX 10 X 10 CM 11 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL COM RX 10 X 10 CM 13 FIOS

Compressas de Gaze Estéril (sem RX)

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 7,5 X 7,5 CM 9 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 7,5 X 7,5 CM 11 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 7,5 X 7,5 CM 13 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 10 X 10 CM 9 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 10 X 10 CM 11 FIOS

COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 10 X 10 CM 13 FIOS

Apresentação comercial do Produto

O produto é apresentado de forma fechada, nas dimensões 7,5 cm x 7,5 cm e 10 cm x 10 cm, embalada em envelopes de papel grau cirúrgico e filme plástico termo selável com abertura acéptica.

Cada envelope pode conter 5, 10 ou 20, unidades por envelope.

Posteriormente os envelopes são acondicionadas em caixas de papelão ondulado para estoque e embarque.

Descrição Geral do Produto:

O tecido é 100% algodão, devidamente trabalhado para fins cirúrgicos, é totalmente isento de impurezas e agentes contaminantes como alvejante óptico e resíduo de amido, totalmente hidrófilo, tem como princípio de funcionamento o alto poder de absorção e retenção de

sangue, exsudatos ou secreções.

A Compressa de Gaze com RX possui fixa em seu corpo um elemento radiopaco tipo fio, que garante a radiopacidade ao exame de RX,

O fio de RX é um Elemento radiopaco tipo fio, composto por 55 % de Sulfato de Bário 45 % PVC nível hospitalar.

A compressa de Gaze Neve pode se confeccionada em tecido tipo tela (Tecido plano) e no tipo Crochê (tecnologia SAFE), nas dimensões:

TecidoTela:

Dimensões Fechada: 7.5 cm x 7.5 cm / **Aberta:** 15 cm x 30 cm

Dimensões Fechada: 10 cm x 10 cm / **Aberta:** 20 cm x 40 cm

Crochê: (Tecnologia **SAFE**),

Dimensões Fechada: 7.5 cm x 7.5 cm / **Aberta:** 7,5 cm x 30 cm

Dimensões Fechada: 10 cm x 10 cm / **Aberta:** 10 cm x 40 cm

Tecnologia safe, tecido tipo malha "crochê", produzido por meio de entrelaçamento e sobreposição dos fios de algodão, o que garante a mesma gramatura do tecido de tela com o arremate nas laterais do tecido.

A compressa com a tecnologia Safe, já é produzida na largura pré determinada dispensando o processo de corte longitudinal do tecido impedindo o desprendimento de fios e fibra, garante a qualidade e a segurança para o paciente.

Indicação de uso

A compressa de Gaze é indicada para uso em tratamentos e cirurgias em geral para absorção de líquidos, sangue ou exsudatos e secreções, também servindo de anteparo atraumático para as vísceras e tecidos.

2. INSTRUÇÕES DE USO:

Utilizar em procedimentos hospitalares em geral aplicando a compressa para absorção de fluidos.

A Compressa deve ser utilizada de forma dobrada "fechada".

Descartar após o uso - Proibido reprocessar.

3. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

* Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada, aberta ou úmida.

* Abrir a embalagem somente no momento do uso.

* Após o uso devem ser descartados em local apropriado.

* Produto estéril por óxido de etileno.

* Produto de uso Único, proibido reprocesso.

* Após a abertura da embalagem, o produto perde a esterilidade.

4. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

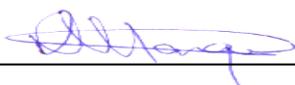
O produto deve ser armazenado em sua embalagem original, em local seco, arejado e a

temperatura ambiente protegido da luz solar direta, de forma a garantir a integridade física e da embalagem e do produto.

8. VALIDADE:

05 anos após a data de fabricação, se armazenado em local adequado.

RAMON TELES MARQUES
RESPONSÁVEL TÉCNICO / REGULATÓRIO



SAMILLY RODRIGUES
ENGENHARIA



ISMAEL MENDES
GESTÃO DA QUALIDADE