

## 1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: KIT PAPANICOLAOU

NCM: 3916.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
Kit Papanicolaou P EST	10237610195	911001926	301632
Kit Papanicolaou P NEST	10237610193	911001923	301629
Kit Papanicolaou M EST	10237610195	911002923	301633
Kit Papanicolaou M NEST	10237610193	911002926	301630
Kit Papanicolaou G EST	10237610195	911003914	301634
Kit Papanicolaou G NEST	10237610193	911003913	301631

## 2. IMAGEM



### 3. DESCRIÇÃO

Kit descartável de escova cervical, espátula de ayre, lâmina, luvas e espéculo vaginal (tamanho pequeno ou médio ou grande) para coleta de material biológico e esfregaço em lâmina para exame de papanicolaou ou outros.

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit composto por:

- 1 escova cervical, com cerdas fabricadas em Nylon, de 20mm de comprimento, aderida firmemente numa haste plástica de 180mm de comprimento. Comprimento total: 200mm
- 1 espátula de Ayre, fabricada em madeira, com 176mm.
- 1 caixa porta-lâminas de 8,5 cm x 3,8 cm x 0,5 cm, com 1 lâmina lapidada de vidro de 7,6 cm x 2,6 cm e 1 mm de espessura, sendo que apresenta uma pequena parte fosca destacada para identificação do paciente;
- 1 par de luvas em EVA, tamanho único.
- 1 espéculo vaginal *collin*

#### Dimensões espéculo

Tamanhos	Comprimento largura proximal	Comprimento largura distal	Comprimento total da valva	Comprimento Total
PEQUENO	22mm	22mm	100mm	143mm
MÉDIO	24,5mm	29,5mm	110mm	155mm
GRANDE	29mm	32mm	130mm	170mm

### 5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
911001926	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	125	125
911001923	Não estéril	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	125	125
911002923	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	110	110
911002926	Não estéril	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	100	100
911003914	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	110	110

911003913	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 material biológico da região endocervical e ectocervical e esfregaço em lâmina de vidro para exame de papanicolaou ou outros.

## 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 tamanho do espéculo está diretamente relacionado ao exame físico e/ou toque vaginal prévio.
- Verificar integridade da luva em EVA. Não utilizar se apresentar rasgos e/ou furos.
- Verificar integridade da lâmina de vidro. Não utilizar se a parte fosca não estiver destacada, se houver manchas de qualquer natureza e/ou rachaduras ou trincos.
- Não há contraindicações conhecidas.

## 10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 16/2013 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