

DESCRIPTIVO TÉCNICO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: FIXADOR CELULAR - KOLPOFIX

NCM: 3822.90.00

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
KOLPOFIX	10237610142	20.2726	4075040

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Fixador celular em aerossol, que permite fixação e integridade celular de esfregado de material biológico em lâmina de vidro.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Composição química: propilenoglicol, álcool etílico absoluto e butano

Volume: 100 ml

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
20.2726	Não estéril	Frasco de alumínio (lata) com tampa plástica e dispositivo spray com 100 ml	Peça	1	24

6. INSTRUÇÕES DE USO

Borrifar o fixador com uma distância mínima de 20 cm da lâmina de vidro, afim de cobrir as células com um filme forte e solúvel que protege e preserva a morfologia celular para exame em microscópico. Esperar secar por cerca de 3 minutos para armazenar a lâmina na caixa porta lâmina. Recomenda-se que a camada de cera protetora cubra a lâmina por completo para que o material seja totalmente fixado. Esfregaços que fixados com o Kolpofix devem chegar ao Laboratório de Citopatologia no máximo em 15 dias.*

*<http://www.portalsbc.com.br/manual-citopatologia>

7. VALIDADE PRODUTO

Três (3) anos a partir da data de fabricação

8. ARMAZENAMENTO

Armazenar em local fechado, temperatura ambiente, livre de umidade, elevado do solo

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES e CONTRAINDICAÇÕES

- Produto Inflamável. Não pulverizar próximo ao fogo. Não perfurar. Não incinerar. Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50°C.
- A solução destina-se apenas para uso de diagnóstico in vitro em lâminas limpas, secas, desengorduras
- O descarte do material e da embalagem deve ser feito conforme os critérios de biossegurança adotadas pelo serviço de acordo com as normas da Vigilância Sanitária.

- Em caso de contato acidental com pele, mucosa e olhos, lavar abundantemente em água corrente, acionar médico se irritação.
- 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