BioBrasil biotecnologia	**FORMULÁRIO DE REGISTRO DA QUALIDADE**	FORM.038
	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL	REV. 00

PRODUTO	Clean Home - Amarela		
DESCRIÇÃO	Recipiente para perfurocortantes/ Infectantes		
DESCRITIVO TÉCNICO	Recipiente para coleta, transporte e descarte de resíduos de saúde perfuro ou cortante, com risco infectante, destinado a prevenir contaminação no ambiente doméstico, clínicas e unidades de saúde , devidamente regularizado na agência nacional de vigilância sanitária. Confeccionado em tubo cilíndrico de papelão rígido não ondulado com espessura entre 0,8mm a 1,2mm. Identificado com simbologia de infectante e frases de risco em atendimento a NBR 13853/2018 e RDC 222/2018. Deve possuir fundo em plástico rígido e tampa com lacre para garantir fechamento após o uso, com alças que permitam transporte seguro. Medidas aproximadas : altura de 240 mm e diâmetro de 80mm.		
APRESENTAÇÃO	1 litro- Embalagem com 20 unidades	**CÓDIGO INTERNO**	ETM018

CARACTERÍSTICA TÉCNICA	**CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO**	**DESVIO PADRÃO**
	1 LITRO	
Altura (em mm)	240	±5%
Diâmetro (em mm)	80	±5%
Medida do bocal (em mm)	20 X 55	-
Capacidade nominal (em litros)	1	±10%
Espessura papelão ondulado (em mm)	0,8 mm a 1,2mm	±5%
Gramatura - 2 fitas kraft (gramas)	300	±5%
Gramatura - 1 fita kraft (gramas)	140	±5%
Visual	Informações de texto devem estar de acordo com as especificações do lay out aprovado	±5%
Resistência da(s) alça(s)	A alça deve-se manter intacta após 30 minutos suspenso	-
Estabilidade	O produto deve-se manter estável após inclinação de 10° e colocação de grânulos de polietileno	-
Resistência a compressão localizada	Deformação após flexão da face carregada deve ser inferior a 5mm	-
Resistencia a perfuração	O produto deve resistir durante 1 minuto à penetração de uma agulha hipodérmica sem uso com carga de 12N	-
Resistência a vazamento	Não deve ocorrer vazamento com a água contida dentro do recipiente (aproximadamente 1cm sobre a superfície do fundo) durante 24 horas.	-
Resistencia ao travamento da tampa	Após colocação de areia, produto deve ser mantido travado durante 1 minuto suspenso	-

APLICAÇÃO	CLEAN HOME é indicado para o descarte e transporte de seringas de insulina usadas, material perfurocortante de risco biológico, prevenindo contaminações no ambiente doméstico, clínicas e unidades de saúde e outros locais onde sejam utilizados tais materiais.
OBSERVAÇÕES COMPLEMENTARES	Cor: Amarela CORPO: Tubo de papelão rígido multifolhado (não ondulado) cilíndrico. CAPA EXTERNA: Contém a aplicação de rótulo em papel couchê colorido em até 2 cores (quadricromia) com aplicação de verniz UV para proteção. FUNDO: Plástico rígido (PP - polipropileno) na cor preta, com anel de travamento periférico interno para fixação na base do corpo cilíndrico de papelão. TAMPO: Plástico Flexível (PE - polietileno de alta densidade) na cor preta, com anel de travamento periférico interno para fixação no topo do corpo cilíndrico de papelão SOBRE TAMPA: Plástico Flexível (PE de alta densidade) na cor preta, com anel de travamento periférico externo envolvendo a tampa e a sobre tampa. ALÇA: Plástico Flexível (PE de alta densidade) na cor preta.
REGISTRO ANVISA Nº	81249610010
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO ANVISA	Risco – I Baixo