

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: ESPÉCULO DESCARTÁVEL

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO	CÓDIGO SIAFÍSICO
Espéculo Vaginal P Estéril	10237610072	KP2PU	0268629	2870720
Espéculo Vaginal P Não estéril	10237610074	KPNEST2PU	0026841	2608197

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Espéculo vaginal descartável modelo Collin, indicado para exame especular ginecológico, com a finalidade de visualização da cavidade vaginal e colo uterino, coleta de exames e/ou outros procedimentos específicos destes órgãos para mulheres sexualmente ativas, em idade fértil, com partos prévios.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumental atóxico, transparente, com parafuso (borboleta) acoplado.

Matéria prima valvas: poliestireno cristal.

Parafuso: poliacetal na cor verde

Dimensões:

TAMANHOS	Comprimento largura proximal	Comprimento largura distal	Comprimento total da valva	Comprimento Total
PEQUENO	24,5 mm	29,5 mm	110 mm	155mm

5. ESTERILIZAÇÃO EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
KP2PU	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	198	198
KPNEST2PU	Não estéril	Easy Open	Peça	198	198

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização de exame especular ginecológico e/ou demais procedimentos ginecológicos na cavidade vaginal.

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.



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- Produto de uso único, descartável, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- A escolha do tamanho do espécúlo está diretamente relacionada com exame físico e/ou toque vaginal anterior.
- Não há contraindicações conhecidas.

10. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016

11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

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

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira