

1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: KIT PAPANICOLAOU

NCM: 3926.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	NOTIFICAÇÃO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA
Kit Papanicolaou P EST	10237610192	911001032
Kit Papanicolaou M EST	10237610192	911002033
Kit Papanicolaou G EST	10237610192	911003012

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 luva em EVA, tamanho único.
- 1 espéculo vaginal Collin

Dimensões espéculo

Tamanhos	Largura da Valva	Comprimento da valva	Comprimento Total
PEQUENO	22 mm	101 mm	140 mm
MÉDIO	28 mm	112 mm	156 mm
GRANDE	33,5 mm	116 mm	166 mm

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
911001022	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	250	250
911002025	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	220	220
911003012	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	200	200

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 espécúlo 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 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016

11. FABRICANTE

Kolplast CI LTDA

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

Indústria Brasileira