

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: HISTERÔMETRO DILATADOR

NCM: 9018.90.99

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
Histerômetro Dilatador	10237610200	990003001	285430

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Histerômetro dilatador descartável indicado para mensuração da profundidade da cavidade uterina e dilatação do colo uterino na inserção de DIU ou outros procedimentos que necessite de histerometria e dilatação do colo uterino.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Instrumento fabricado em resina de engenharia, na cor branca, composto por duas hastes:

- Haste do Histerômetro: Levemente curva, com segmento centimetrado de 15 cm, com graduação de 4 a 15 cm, resolução de 1 cm. Possui anel cilíndrico (stopper) que se desloca ao longo da haste cilíndrica. Comprimento: 165 mm Ø 4mm.
- Haste do Dilatador: levemente curva, possui diâmetro progressivo, sendo o proximal 3 mm, progredindo até 5,5 mm de diâmetro distal. Comprimento: 120 mm.
- Comprimento total: 340 mm

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
990003001	Estéril ETO	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Pacote com 60 unidades	540

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização da histerometria e dilatação do colo uterino.

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.
- 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