

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: SOLUÇÃO PARA BIÓPSIA OPSIS

NCM: 3916.90.40

Códigos Produto:

PRODUTO	REGISTRO ANVISA	CÓDIGO REFERÊNCIA	CÓDIGO SIMPRO
Solução OPSIS 20 ml	10237610126	10.1207	0326210
Solução OPSIS 1L	10237610126	10.1308	0326244

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Solução de formalina tamponada 10% para preservação celular e tecidual, em processo de biópsia.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Frasco plástico contendo solução de formalina tamponada a 10%.

5. EMBALAGEM e APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	EMBALAGEM PRIMÁRIA	VOLUME	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1207	Frasco plástico	20ml	Bandeja de papel Kraft envolto em filme plástico com 25 frascos	1 bandeja com 25 frascos	6 bandejas (150 frascos)
10.1308	Frasco plástico	1L	Caixa de papel ondulado com 18 unidades	18	18

6. INSTRUÇÕES DE USO

Abrir o frasco e depositar o fragmento da biópsia, fechar o frasco posteriormente, deixando-o completamente vedado.

Para o frasco de 1L, porcionar de acordo com as técnicas de biossegurança para manuseio de produto tóxico.

7. VALIDADE PRODUTO E ESTABILIDADE

02 anos a partir da data de fabricação, sem amostra celular ou tecidual;

03 semanas com amostra, a partir da sua coleta.

8. ARMAZENAMENTO

Manter hermeticamente fechado em local seco, ventilado, em temperatura ambiente e distante de fontes de ignição. Não fumar.

9. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- Produto de uso único, destruir após o uso. O descarte deve seguir as normas de biossegurança para lixo hospitalar contaminado.
- Manter fora do alcance de criança, longe do fogo e chamas.
- Manter recipiente bem fechado
- Provoca irritação da pele e mucosa. Caso entre em contato lavar com água abundante e procurar socorro médico em caso de reação.
- Manusear somente com EPI (luvas, máscara, óculos)

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