

**PRODUTO:** Sonda Foley com Balão

**PRODUTO:** Sonda Foley com Balão

**CÓDIGO** 4003

**CADASTRO/REGISTRO ANVISA** 81158510005

**CLASSE DE RISCO (RDC 185/01)** II

4003.06;

4003.08;

4003.10;

4003.12;

4003.14;

**MODELO COMERCIAIS**

4003.16;

4003.18;

4003.20;

4003.22;

4003.24

## 1. RELAÇÃO DE COMPONENTES / COMPOSIÇÃO

1. Sonda – Tubo de duas vias de silicone transparente com linha radiopaca. No extremo distal possui balão e extremo proximal com conector e válvula de fechamento automático.

## 2. INDICAÇÃO DE USO

A Sonda Foley com balão é indicada para o esvaziamento vesical em caso de retenção urinária, controle de eliminação urinária, pacientes incontinentes, obtenção de amostra para fins de diagnóstico e pacientes submetidos a cirurgias.

## 3. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

CÓDIGO	FR	DIÂMETRO EXTERNO (mm)	Capacidade do balão (ml)	COMPRIMENTO (mm)
4003.06	6	2,00	1,5	310
4003.08	8	2,70	3,0	310
4003.10	10	3,30	5 - 15	310

**PRODUTO:** Sonda Foley com Balão

CÓDIGO	FR	DIÂMETRO EXTERNO (mm)	Capacidade do balão (ml)	COMPRIMENTO (mm)
4003.12	12	4,0	5 - 15	400
4003.14	14	4,70	5 - 15	400
4003.16	16	5,30	5 - 15	400
4003.18	18	6,00	5 - 15	400
4003.20	20	6,70	5 - 15	400
4003.22	22	7,30	5 - 15	400
4003.24	24	8,00	5 - 15	400

#### 4. IMAGEM GRÁFICA



#### 5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

**Embalagem primária:** O produto é embalado individualmente em envelope pouch grau cirúrgico, apto para esterilização em ETO, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

**Embalagem secundária:** O produto é acondicionado em caixa papel tríplice, contendo identificação do produto, seu conteúdo bem como as informações de rotulagem de acordo com a RDC185/01.

**PRODUTO:** Sonda Foley com Balão

#### **6. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO**

Produto estéril de uso único. Método de esterilização, óxido de etileno

#### **7. PRAZO DE VALIDADE**

O produto apresenta prazo de validade de 5 anos.

As condições de armazenamento e transporte encontram-se descritas no rótulo do produto.

CÓPIA CONTROLADA