



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do produto: KIT MYCOMED

Notificação Anvisa: 10237610252

Código Produto: 10.1401

NCM: 3926.90.40

2. IMAGEM



3. DESCRIÇÃO

Kit para coleta de pele com suspeita de inflamação e infecção de origem fúngica para exame de micológico direto.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Kit Mycomed é composto por:

Papel color plus preto 80g, cortado, nas dimensões 150 x 105 mm com dobradura específica para armazenamento das células coletas e posterior transporte ao laboratório.

Espátula plástica na cor preta

Haste plástica com pontas cilíndrica na cor preta

5. ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM E APRESENTAÇÃO COMERCIAL

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.1401	Não estéril	Papel grau cirúrgico e filme plástico	Peça	100	100

6. INSTRUÇÕES DE USO

De acordo com a técnica de domínio do profissional de saúde para realização da coleta de amostras da pele com suspeita de infecção e inflamação fúngica ou outras condições dermatológicas relacionadas.

Modo de uso do Kit Mycomed:

- Abra o kit utilizando técnica asséptica;
- Inspecione previamente cada componente antes do uso. Se danificados, não utilize;
- Realizar a coleta da amostra utilizando o palito ou a espátula;
- Transfira o material coletado para o papel;
- Dobre o papel cuidadosamente, garantindo que a amostra fique dentro do papel;
- Coloque o papel em um recipiente apropriado, como um saco zip-lock, para evitar a contaminação externa e seguir a identificação da amostra e dados do paciente.

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.
- Realizar coleta com equipamentos de proteção individual aplicáveis
- 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.



DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



11. FABRICANTE

Kolplast CI SA

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

CNPJ: 59.231.530/0001-93

Indústria Brasileira