

FICHA TÉCNICA

Documentação do SGQ	DISPOSITIVO PARA LAVAGEM NASAL DE BEBÊS E CRIANÇAS	FT nº 0009-00rev
Reprodução Permitida		Página nº: 1 de 2

1- IDENTIFICAÇÃO

- 1.1 Nome: Dispositivo para lavagem nasal de bebês e crianças.
- 1.2 Modelo: NoseWash.
- 1.3 Fabricante: Agaplastic Indústria e Comércio Ltda.
- 1.4 Classe de Risco: Classe I.
- 1.5 Registro ANVISA: 10438720018.
- 1.6 Código do produto: NW300.

2- DESCRIÇÃO

O Dispositivo para Lavagem Nasal de Bebês e Crianças com graduação em até 20 mL consiste em ajudar a irrigar abundantemente as cavidades dos seios nasais para descongestionar, limpar e aliviar as mucosas do sistema respiratório, agindo contra a congestão nasal. O produto apresenta dois modelos de adaptadores nasais anatômicos em sua embalagem comercial, podendo ser utilizados de acordo com a vontade do paciente ou sob orientação médica. É um produto atóxico, não alergênico, não contém açúcar, látex, BPA ou qualquer substância de medicina.

O produto não apresenta efeitos adversos. Uso único.

Validade de 5 anos.



FICHA TÉCNICA		
Documentação do SGQ	DISPOSITIVO PARA LAVAGEM NASAL DE BEBÊS E CRIANÇAS	FT nº 0009-00rev
Reprodução Permitida		Página nº: 2 de 2

3- CARACTERÍSTICAS

ANÁLISES - ÊMBOLO	ESPECIFICAÇÃO	MÉTODO ANALÍTICO
Aspecto	Ausência de pontos pretos, defeitos, rebarbas e imperfeições.	Visual
Cor	Conforme padrão	Visual
Comprimento total êmbolo (mm)	82,60 ± 0,50	Dimensional
Diâmetro externo da base do êmbolo (mm)	25,00 ± 0,50	Dimensional
ANÁLISES - CILINDRO	ESPECIFICAÇÃO	MÉTODO ANALÍTICO
Aspecto	Ausência de pontos pretos, defeitos, rebarbas e imperfeições.	Visual
Cor	Conforme padrão	Visual
Comprimento Total (mm)	83,00 ± 0,50	Dimensional
Diâmetro Externo Base (mm)	28,30 ± 0,50	Dimensional
Diâmetro externo da base da ponta de encaixe dosador (mm)	4,94 ± 0,50	Dimensional
Diâmetro externo da ponta de encaixe dosador (mm)	4,15 ± 0,10	Dimensional
Volume total	20 mL	Medição: água a temperatura ambiente

ANÁLISES - ADAPTADORES	ADAPTADOR MODELO CÔNICO	ADAPTADOR MODELO ARREDONDADO	MÉTODO ANALÍTICO
Aspectos	Ausência de sujidade, defeito, rebarba e imperfeições.		Visual
Cores	Conforme padrão		Visual
Altura total (mm)	20,00 ± 0,50	20,00 ± 0,50	Dimensional
Altura total da base (mm)	18,00 ± 0,50	18,00 ± 0,50	Dimensional
Largura Total Base (mm)	30,00 ± 0,50	30,00 ± 0,50	Dimensional
Diâmetro interno do Bico (mm)	3,00 ± 1,00	3,00 ± 1,00	Dimensional
Diâmetro Interno Inferior (mm)	5,00 ± 0,50	5,00 ± 0,50	Dimensional
Diâmetro do corpo (mm)	—	18,00 ± 0,50	Dimensional

4- EMBALAGEM

4.1 EMBALAGEM PRIMÁRIA:

Embalado individualmente, em blister com lâmina em papel cartão impressa com gravação de arte, onde são gravadas informações do produto, lote, data de fabricação e a validade do lote do produto.

4.2. CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser protegido de impacto, mantido em temperatura ambiente e em local protegido de poeira e radiação solar direta.

4.3. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE:

O transporte deve ser realizado em veículos que atendam às normas de higiene e segurança, em temperatura ambiente, com o produto mantido integralmente sob proteção da ação direta do sol.